# MANUALE

## CHIRURGICO

## DYNA HELIX IMPLANTS

Your comfort is our goal!

# indice


**INFORMAZIONI GENERALI** p.3

**DYNA HELIX**
*Implant system* p.6

**SISTEMA**
*Dyna Helix Filosofia* p.7

**CONCEPT**
*Trasformazioni ossee* p.9

**FIXTURE** p.11
*Dyna Helix®*

**VERSATILITÀ** p.12
*Personalizzazione*

**FIXTURE** p.13
*Dyna Helix® TM*

**VERSATILITÀ** p.14
*Personalizzazione*

**FIXTURE** p.15
*Dyna Helix® ST*

**VERSATILITÀ** p.16
*Personalizzazione*

**SUPERFICIE** p.17

**CONNESSIONE** p.19
*Connessione impianto-moncone*
*OCTALOCK per tutti gli impianti Dyna Helix®*

Tabella riassuntiva di riferimento

**PACKAGING** p.23

**LAVORO DI SQUADRA** p.24

**PROGETTAZIONE** p.25

**STRUMENTARIO**
*Cassetta chirurgica Dyna* p.27

*Pulizia e sterilizzazione*

**FRESE** p.30

**PREPARAZIONE** p.31

**OSTEOTOMIA** p.35
*Alesatura corticale*

**MASCHIATURA** p.36

**INSERIMENTO** p.37
*Inserimento impianti*
*Dyna Helix® e Helix® ST*

**INSERIMENTO** p.39
*Inserimento impianto*
*Dyna Helix® TM*

**TORQUE** p.41
*Chiave dinamometrica*

**CACCIAVITE** p.42
*Dyna Hex Driver*
*One instrument fits all*

**ALESATORE Manuale**
*Hand sulcus reamer*
*Connessione sicura* p.43

**VITI DI GUARIGIONE** p.45

**LETTERATURA** p.46

**CONDIZIONI DI VENDITA** p.48

*Dyna Dental Enginering BV, con sede a Bergen op Zoom, Olanda, ha implementato e mantiene una gestione aziendale di qualità nei seguenti campi: progettazione, sviluppo, produzione e vendita di impianti dentali e dispositivi medici per restauri dentali. Dyna Dental Engineering BV è certificata in conformità ai seguenti standard: EN-ISO 9001:2000 e EN-ISO 13485:2003.*

**Avvertenze**
Le informazioni fornite nel presente manuale non sono sufficienti per l'utilizzo immediato dei sistemi per impianti Dyna. Si raccomanda pertanto di farsi assistere da un operatore esperto nell'impiego del sistema per impianti Dyna Helix® ART Octalock® e sistema per impianti Dyna (Octalock®). Gli impianti di cui sopra devono essere usati esclusivamente da medici odontoiatri specificamente addestrati e in combinazione con componenti originali. Per informazioni più dettagliate, si invita a fare riferimento ai manuali degli impianti Dyna e a prendere visione delle condizioni di garanzia Dyna, disponibili su richiesta. La pubblicazione di questo manuale sostituisce e invalida le versioni precedenti relative ai sistemi per impianti Helix.

**Contenuto delle confezioni**
Vedere etichetta sulla confezione.

**Precauzioni**
Una corretta progettazione è essenziale per il successo del trattamento.
In fase di progettazione, assicuratevi che le tacche sulle frese per gli impianti Helix® siano 0,25 mm più in alto e che quelle per gli impianti a pressione Dyna (Octalock®) siano 0,75 mm più in alto della lunghezza degli impianti indicata.
Una tecnica inappropriata può contribuire al fallimento dell'impianto e/o alla perdita dell'osso; i tessuti duri devono essere trattati con cura.
Evitate traumi termici all'osso; utilizzate impianti dal diametro più largo possibile.
Utilizzate solo componenti originali.
Mobilizzazione dell'impianto, perdita dell'osso e infezione possono essere i sintomi di un impianto non riuscito. La torsione ottimale con cui deve essere inserito l'impianto Helix® è compresa tra 25 e 55 Ncm. Se la torsione supera i 70 Ncm, si possono verificare danni meccanici all'impianto Helix® o ai suoi componenti. Evitate il surriscaldamento durante l'inserimento dell'impianto. Gli impianti Dyna non devono essere modificati in alcun modo. Gli strumenti a rotazione non devono essere utilizzati più di 20 volte; comunque, vanno sostituiti quando risultano danneggiati o spuntati.
Nonostante i trattamenti anti-usura a cui sono sottoposti gli strumenti, questi possono danneggiarsi con il tempo. Sostituite gli strumenti quando sussiste il dubbio sulla loro idoneità a prevenire danni agli impianti, monconi, viti ecc. Per qualsiasi dubbio sull'utilizzo dei prodotti Dyna, contattate Dyna Dental Engineering BV o il vostro rivenditore.

**Sterilizzazione**
Tutti gli impianti Dyna sono sterili e monouso e vengono forniti in un blister a doppio rivestimento. Alcuni prodotti Dyna, invece, sono forniti in forma non sterile e, pertanto, vanno sterilizzati o disinfettati accuratamente prima dell'uso clinico. Gli impianti non devono essere assolutamente sterilizzati o ri-sterilizzati. Non utilizzate gli impianti se la confezione risulta danneggiata.

**Complicanze**
Ad eccezione delle complicanze generali riscontrabili in qualsiasi operazione chirurgica orale, le complicanze legate agli impianti che si possono verificare con maggiore frequenza sono le seguenti: stati infiammatori, infezioni, perdita ossea, gonfiori, dolore cronico, parestesia, senso di fastidio, degenerazione tessutale, frattura dell'osso, dell'impianto o del restauro, mobilizzazione dell'impianto, esfoliazione, danni alle strutture anatomiche adiacenti. In caso di complicanze, seguite le procedure normalmente adottate in chirurgia orale. Per maggiori dettagli, consultate i manuali sugli impianti Dyna.

**Attenzione**
L'utente dei prodotti Dyna ha l'obbligo di determinare, di volta in volta, se i prodotti sono indicati per quel particolare caso clinico. L'utente ha altresì l'obbligo di documentare in modo appropriato i prodotti utilizzati per ciascun paziente. Dyna Dental Engineering BV declina ogni responsabilità per danni direttamente o indirettamente imputabili a errate valutazioni o all'uso improprio dei prodotti Dyna. È compito dell'utente di tenersi aggiornato sugli sviluppi più recenti dell'implantologia dentale nonché di documentarsi sui sistemi per impianti Dyna e relative applicazioni. In sede d'impiego orale dei prodotti, occorre prestare particolare attenzione affinché questi non vengano aspirati o ingeriti.

**Conservazione dei prodotti**
I prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente, lontani dalla luce, dall'umidità e dalla polvere. Non utilizzate i prodotti dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

**Consegna**
In conformità alla legge federale, questi prodotti possono essere venduti solo dietro prescrizione di odontoiatri o medici

**Tracciabilità dei numeri di serie/lotto**
Ai fini della tracciabilità, l'utente finale ha l'obbligo sancito dalla legge di registrare il numero di serie o di lotto di tutti i prodotti.

**Training**
Dyna Dental Engineering BV organizza regolarmente corsi di addestramento base e avanzati per odontoiatri. I corsi sono obbligatori, in quanto hanno lo scopo di addestrare gli utenti dei sistemi per impianti Dyna sia dal punto di vista pratico che teorico.

**Diritti d'autore e marchi**


**Simboli e abbreviazioni**

**REF** Codice articolo, riferimento catalogo

**SN** Numero di serie

LOT Numero di lotto

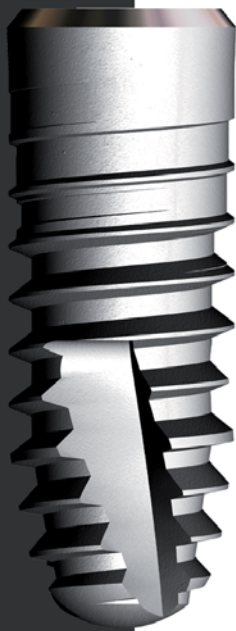
Produttore

Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

Monouso – non riutilizzare

STERILE R Sterilizzato a raggi gamma

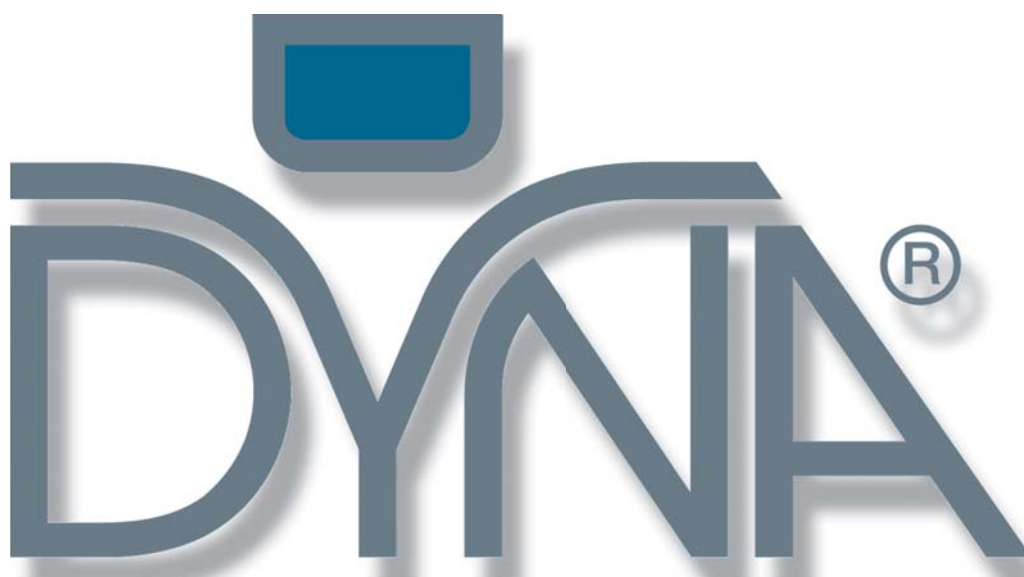
Data di produzione

Data di scadenza

fulfilling today's demand

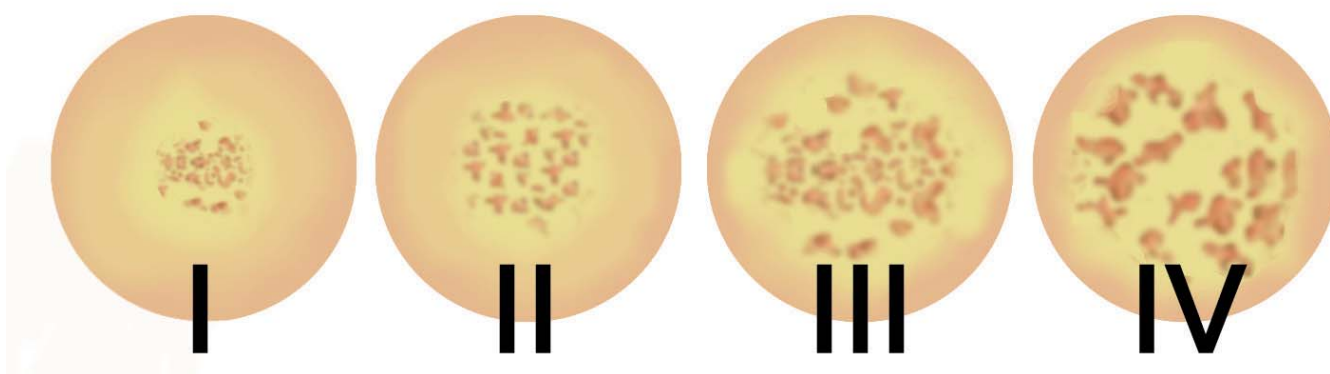
# **D**YNA HELIX
*Implant system*

L’implantologia rappresenta senza dubbio un’ottima soluzione per la riabilitazione dentale. Questa affermazione è basata su dati scientifici e sul fatto che i sistemi implantari rispettano le condizioni biologiche e fisiologiche della cavità orale; inoltre, lo stato dell’arte della tecnologia garantisce un’elevata percentuale di successo a lungo termine.
I pazienti si aspettano che venga loro offerta la soluzione migliore dal punto di vista della qualità e del costo. Anche il tempo di trattamento è diventato un fattore importante che influenza le decisioni del paziente.
In definitiva, l’equazione è semplice:

Reward Comes with a Smile!     (Soddisfatti e Sorridenti!)

Il nuovo impianto Dyna Helix®, versatile sistema implantare, rappresenta una pietra miliare nell’implantologia moderna. Più di vent’anni di esperienza in implantologia odontoiatrica ci hanno consentito di mettere a punto la filosofia Dyna e di introdurre nel mercato questo sistema implantare davvero unico.
Le componenti protesiche del sistema per impianti Octalock® sono compatibili con gli impianti Dyna HELIX®.

Dyna Dental Engineering b.v. è sempre stata all'avanguardia nell'offrire soluzioni innovative in campo odontoiatrico. Più di 24 anni fa abbiamo sviluppato un sistema per connessioni magnetiche che ha riscosso un notevole successo. Le grandi idee arrivano spesso in modo inaspettato. Incoraggiati dalla risposta positiva al nostro prodotto, ci siamo chiesti se la stessa formula potesse essere applicata anche in implantologia. È così che, nel 1985, siamo entrati nel mondo degli impianti con l'impianto dalle dimensioni più ridotte in quel periodo. Il nostro successo è il successo dei nostri clienti. Abbiamo lanciato monconi personalizzabili unici nel loro genere, regolabili grazie alle proprietà del metallo a memoria di forma, abbiamo esteso la gamma del nostro sistema per impianti e, negli ultimi anni, abbiamo proposto soluzioni implanto-protesiche del tutto innovative: la connessione a pressione OCTALOCK® e la INSTANT ADJUSTING BAR. Questo è stato possibile grazie alla fattiva collaborazione degli odontoiatri e degli odontotecnici che hanno utilizzato i nostri prodotti in tutto il mondo. Desideriamo essere più che dei semplici fornitori per i nostri clienti.

Oggi lo sappiamo: il concetto Dyna, che consiste nel semplificare al massimo le tecniche implantologiche, si è dimostrato vincente e ha portato a ottimi risultati. Il design dell'impianto a pressione rivestito in idrossiapatite Dyna è sempre lo stesso da più di vent'anni e, probabilmente, non lo cambieremo mai. I nostri sistemi sono frutto di una felice combinazione tra flessibilità, semplicità e affidabilità. I nostri progetti tengono conto dei principi biologici dell'implantologia e mirano a unire conoscenze pratiche e teoriche. Abbiamo atteso a lungo prima di introdurre un impianto a vite, in quanto volevamo evitare di dover cambiare continuamente design, così come si è verificato per molti altri impianti immessi sul mercato nel corso degli ultimi dieci anni. Attualmente siamo in grado di proporre un sistema implantare che offre un'ampia gamma di indicazioni e che migliora la riabilitazione protesica singola consentendo, laddove sia indicato, un immediato carico masticatorio. La collaborazione con centri universitari e specialisti del settore ci ha dato modo di verificare sul campo il nostro sistema e di condurre una serie di test clinici, i quali hanno confermato che il nostro concetto rappresenta una valida alternativa all'implantologia esistente.

L’osteointegrazione degli impianti dipende dal tempo e dalle condizioni della struttura ossea, in particolare dalla sua qualità e quantità. Il trasferimento del carico masticatorio su aree dentali sane stimola il supporto dell’osso alveolare circostante. La situazione cambia drasticamente quando vengono a mancare i denti. La graduale e progressiva involuzione della struttura dell’osso non porta solo a modificazioni della quantità ossea, ma influenza anche la qualità e la generale configurazione anatomica dell’arcata mandibolare e mascellare. Al fine di ovviare a problemi associati alle modificazioni dell’osso, occorre utilizzare altre procedure per inserire un impianto. Dyna Helix® è stato progettato per coniugare la versatilità di un unico tipo di impianto con le esigenze poste da quadri clinici diversi. Il sistema Dyna Helix® consente un trattamento implantologico di successo anche in quadri clinici difficili, riuscendo a sfruttare in modo ottimale l’osso disponibile. Può essere usato in combinazione con tecniche chirurgiche diverse, quali l’espansione ossea o l’osteotomia meccanica.

La classificazione che segue riguarda la qualità della struttura ossea secondo la definizione di Lekholm e Zarb. Tipo I: consiste principalmente in osso corticale; tipo II: è caratterizzato da osso corticale compatto e zone spugnose di dimensioni diverse; tipo III: ha una parte corticale sottile e una porzione spugnosa densa; tipo IV: consiste principalmente in osso spugnoso di densità ridotta.

Un’interfaccia impianto/osso che rimanga stabile nel tempo è un aspetto clinico di primaria importanza. La sua stabilità può essere mantenuta unicamente attraverso i processi di modellamento e rimodellamento dinamico dell’osso. Questi processi vanno considerati attentamente durante le procedure cliniche se si vuole ottenere un’interfaccia biologica idonea a sostenere carichi nel lungo periodo. Se si riesce a ottenere stabilità primaria, l’impianto ha alte probabilità di durare a lungo una volta impiantato in regioni anatomiche diverse del cavo orale. Nella mascella posteriore, invece, si è in presenza di una corteccia molto sottile e di un osso spugnoso poco compatto, classificabile secondo Lekholm e Zarb (1985) come “osso di tipo IV”. In questa struttura ossea gli impianti dentali hanno la tendenza a durare meno a lungo, specialmente nella mascella posteriore. Per assicurare una stabilità primaria sufficiente, gli impianti Helix® vengono inseriti mediante tecniche di preparazione diverse a seconda della qualità della struttura ossea. Il sistema Helix® è anche indicato per compattare l’osso spugnoso durante l’inserimento dell’impianto, modificando così le condizioni sfavorevoli. Il risultato del nostro lavoro di ricerca è un sistema per impianti versatile, ad alta prevedibilità di successo e utilizzabile nella maggior parte dei casi clinici.

Dyna Helix® Implant ingrandimento x5

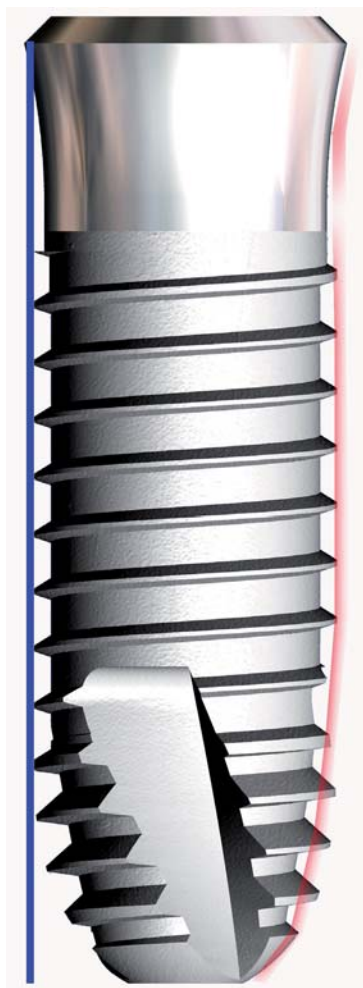
L'impianto Helix® è realizzato in titanio ruvido modificato, decapato con acidi (A.R.T.: Acid-etched Roughened Titanium); la vite cilindrica è stata progettata per conferire maggiore ritenzione meccanica e assicurare la distribuzione del carico in tutti i quadri clinici. È un impianto a vite a due fasi chirurgiche ma, in particolari condizioni, può essere utilizzato anche in una sola fase chirurgica. L'impianto Helix® consente di ottenere una stabilità primaria eccezionale anche in strutture ossee di classe IV, mentre in classe I, in presenza di osso corticale molto denso, garantisce un inserimento sicuro e privo di traumi. L'impianto Dyna Helix® è composto da un corpo centrale in titanio autofilettante, a forma di radice. Il corpo centrale dell'impianto facilita il compattamento osseo durante l'inserimento. Questo fa sì che l'impianto risulti più stabile e stimoli il processo di guarigione. La parte finale arrotondata dell'impianto rende le procedure chirurgiche di sollevamento del pavimento del seno mascellare semplici e atraumatiche. Il filetto dell'impianto è stato progettato in modo che il diametro esterno dell'impianto rimanga invariato, assicurando una capacità di taglio ottimale. La pre-maschiatura si rende necessaria quando, specialmente a carico dell'osso corticale, sussiste il rischio di surriscaldamento o la possibilità di sollecitare eccessivamente l'osso circostante. La sezione inferiore della filettatura ha un disegno più orizzontale. È grazie a questo tipo di design che le forze assiali sono trasferite più verticalmente all'osso alveolare. Basandosi sui nuovi principi atti a prevenire il riassorbimento osseo, gli impianti sono completamente rivestiti in A.R.T. (titanio ruvido decapato con acidi). Il principio di ampiezza biologica è rispettato per mezzo della connessione del moncone a forma di "V", che imita il concetto di platform switching. Per aumentare l'adesione ai tessuti molli, questa parte viene decapata con acidi. Un collarino di soli due decimi di millimetro, levigato meccanicamente, crea una connessione stabile con il moncone protesico. La scelta fra tre impianti di diverso diametro e l'utilizzo di un moncone universale contribuiscono a rendere questo sistema affidabile e di semplice impiego.

Ciascun impianto, provvisto di vite di copertura, è confezionato in un blister sterile a doppio rivestimento che garantisce una conservazione perfetta per cinque anni.

In caso di utilizzo dell'impianto Dyna Helix® in fase chirurgica singola, occorre utilizzare lo speciale moncone octa Healing Calyx. Si raccomanda di applicare il moncone più corto, per evitare di fare leva e caricare l'impianto durante il periodo di guarigione.

L'impianto Helix® è un impianto a vite di forma cilindrica composto da un corpo centrale autofilettante, a forma di radice. La forma di radice del corpo centrale assicura la compattazione dell'osso durante l'inserimento. La speciale forma del filetto consente una combinazione di forze che conferiscono ritenzione meccanica e distribuzione del carico. Questa caratteristica contribuisce ad ottenere la stabilità primaria dell'impianto e a stimolare il processo di guarigione.

La lunghezza e il diametro dell'impianto sono fattori essenziali per la riuscita del trattamento implantologico. Ciascun paziente è unico. Gli impianti Dyna Helix® sono stati progettati per risolvere situazioni cliniche diverse. Impianti di diametro minore sono ideali per sostituire gli incisivi o quando lo spazio interdentale è ridotto. Impianti di diametro maggiore offrono invece la possibilità di perfezionare i profili d'emergenza e i margini estetici su molari e premolari. La diversità nelle dimensioni consente di scegliere l'impianto migliore in ogni specifica situazione clinica.

Gli impianti Dyna sono disponibili nei seguenti diametri : D3.2 mm - D3.6 mm – D4.2 mm – D5.0 mm e nelle seguenti lunghezze: L8 mm – L10 mm – L11.5 mm – L13 mm – L15 mm. La scelta della lunghezza e del diametro consente di coprire la maggior parte dei quadri clinici, ma soprattutto di offrire un sistema affidabile e di facile utilizzo nel campo della riabilitazione protesica sia fissa che mobile.

Indagini effettuate in vari centri di ricerca scientifica in tutto il mondo, supportate da risultati istologici, hanno dimostrato che, in specifiche situazioni cliniche, gli impianti a fase chirurgica singola sono una opzione di trattamento affidabile. Nella ricerca implantologica contemporanea è ampiamente accettato il concetto per cui l'osteointegrazione non dipende sempre dalla sommersione dell'impianto. In termini di tempo, i sistemi transmucosi offrono vantaggi sia rispetto alla protesica che alla questione *micro gap,* a differenza dei sistemi sommersi.

L'impianto Dyna Helix® TM (TransMucoso) è un impianto di forma cilindrica, autofilettante, realizzato in titanio ruvido modificato mordenzato con acidi (ART: Acid-etched Roughened Titanium). La superficie irruvidita tramite i processi di mordenzatura ART crea un ambiente micromorfologico ottimale per l'apposizione diretta di osso, mentre la sezione liscia transmucosale favorisce l'utilizzo delle tecniche a fase chirurgica singola.

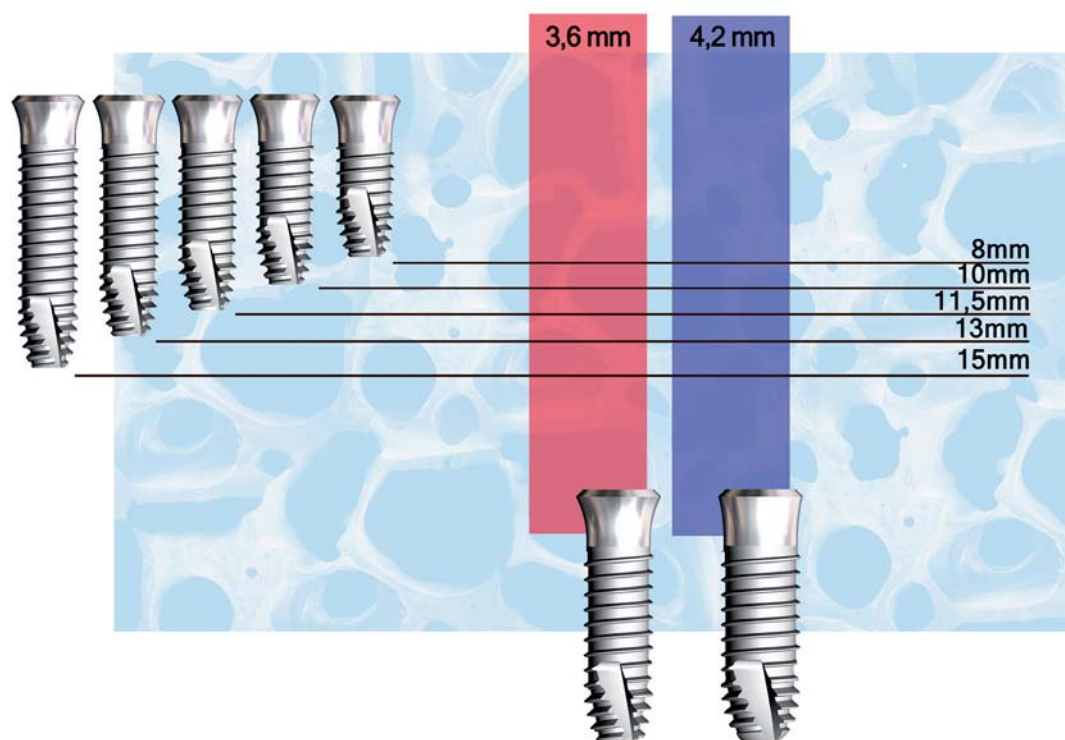
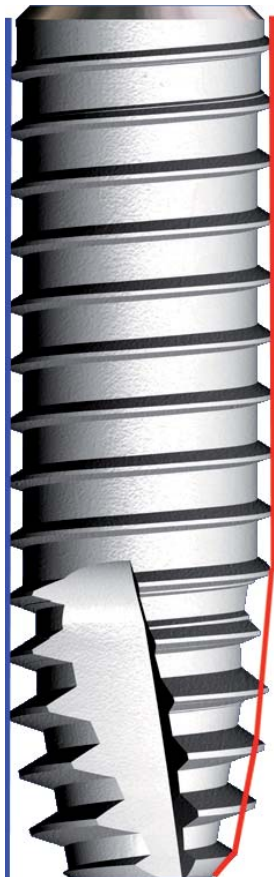
Il concetto attuale dell'impianto Dyna Helix® TM è basato su una solida vite cilindrica diritta con un colletto levigato di 2 μm (2.8mm) che si estende attraverso i tessuti molli. Il design dell'impianto Dyna Helix® TM è sostanzialmente identico a quello dell'impianto Dyna Helix®, ma senza la zona di compressione nella parte superiore dell'impianto. Questo facilita la chirurgia nelle zone di osso tipo I e II (classificazione di Lekholm e Zarb).

Gli impianti Dyna Helix® TM possono essere adoperati in combinazione con il sistema implantare Dyna Helix®. Pertanto, in sede intraoperatoria, è possible scegliere il tipo di impianto senza aprire altri kit chirurgici. Grazie al design Dyna Octalock®, tutti i monconi utilizzati in combinazione con Dyna Octalock® a pressione e gli impianti Dyna Helix® funzionano con gli impianti Dyna Helix® TM.

Gli impianti Helix® TM sono stati principalmente progettati per tutte le indicazioni cliniche endossee nella mascella e nella mandibola, per la riabilitazione funzionale di pazienti edentuli o parzialmente dentati. La gestione dei tessuti molli attorno agli impianti posizionati in fase chirurgica singola è generalmente limitata.

Ogni impianto è fornito di vite tappo di 1mm (84TM1) e confezionato in un blister sterile a doppio rivestimento che garantisce una conservazione in magazzino di cinque anni. Le viti di guarigione per il sistema implantare Dyna Helix® TM vengono prodotte in tre diverse altezze: 0, 2 e 3 mm.

La differenza sostanziale tra gli impianti Dyna Helix® subgingivali (ST) e i Dyna Helix® TM è l'utilizzo limitato degli ultimi nei casi in cui l'estetica ricopra un ruolo di primaria importanza. Perciò la scelta di diametri e lunghezze implantari è stata ottimizzata per soddisfare le potenziali indicazioni cliniche.

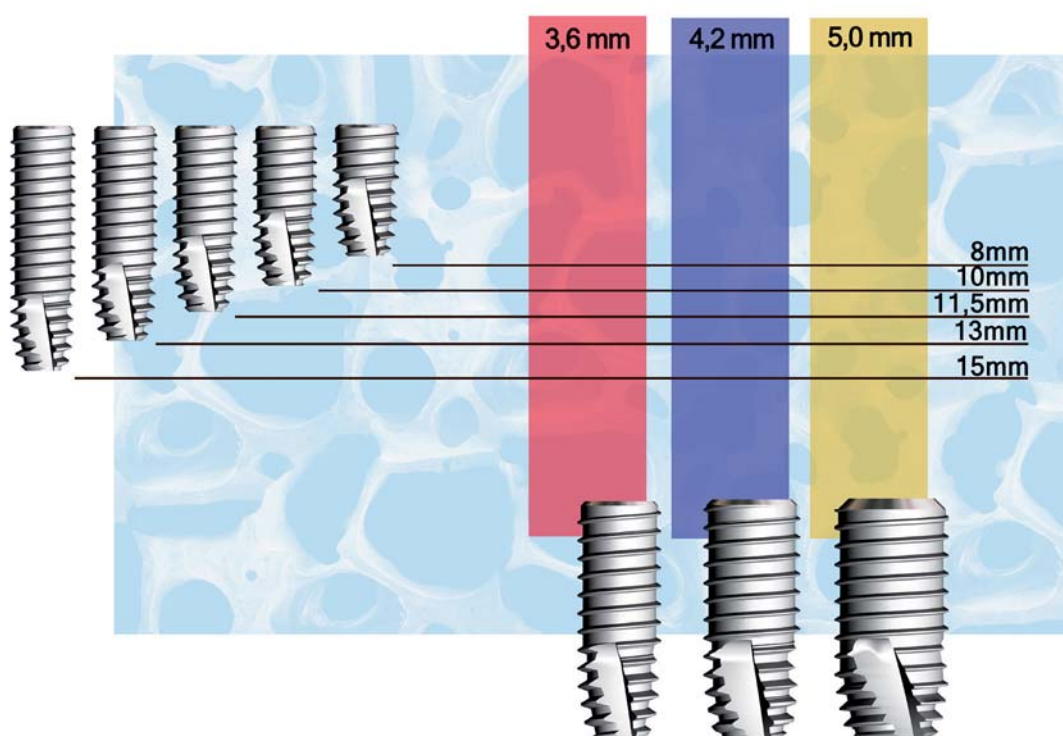
Gli impianti Dyna Helix® TM sono disponibili nei diametri di D3.6 mm e D4.2 mm, mentre le lunghezze variano da L8 mm, L10 mm, L11.5 mm, L13 mm a L15 mm.
Tale lunghezza dell'impianto (riportata anche sulla confezione) è la parte dell'impianto che arriva al colletto levigato, quindi la parte trattata con il processo ART. Il colletto è di 2.8mm.

L’impianto Dyna Helix® ST è costituito da una vite cilindrica in titanio ART disegnata per assicurare stabilità meccanica e distribuzione del carico nella maggior parte delle situazioni cliniche. È un impianto a vite a due fasi che può essere adoperato anche in fase singola in specifiche indicazioni cliniche. Permette il raggiungimento di una stabilità primaria sufficiente e garantisce un inserimento sicuro e atraumatico. L’impianto Dyna Helix® ST è costituito da un corpo centrale in titanio autofilettante a forma di radice, con la sezione autofilettante che raggiunge il colletto dell’impianto. Grazie al confine netto dell’impianto, il posizionamento in altezza durante l’inserzione risulta più semplice da gestire. Il filetto dell’impianto è stato progettato in modo che il diametro esterno dell’impianto rimanga invariato, assicurando una capacità di taglio ottimale. La premaschiatura si rende necessaria quando, specialmente a carico dell’osso corticale, sussiste il rischio di surriscaldare o creare troppo stress all’osso. La sezione inferiore della filettatura ha un disegno più orizzontale. È grazie a questo tipo di design che le forze assiali sono trasferite più verticalmente all’osso alveolare. Creati su nuovi principi che cercano di evitare il riassorbimento osseo, gli impianti sono totalmente trattati con procedura ART. Il principio di ampiezza biologica è rispettato grazie alla connessione con il moncone a forma di V, che imita il concetto di platform switching. Per incrementare la connessione con i tessuti molli, questa sezione è mordenzata con acidi. Un colletto levigato meccanicamente di soli due decimi di millimetro conferisce una transizione ideale con il moncone. L’utilizzo di diversi diametri per gli impianti e di monconi adattabili offre una combinazione interessante di semplicità e affidabilità.

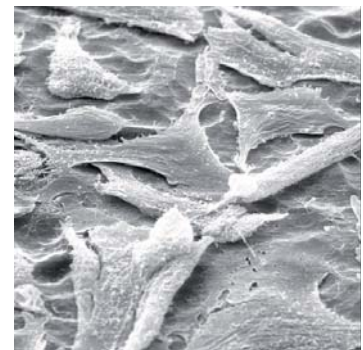
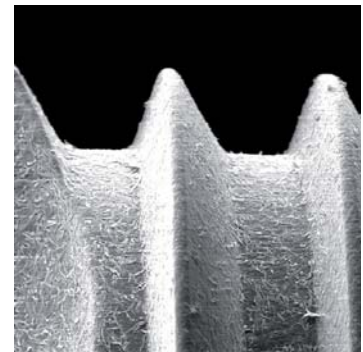
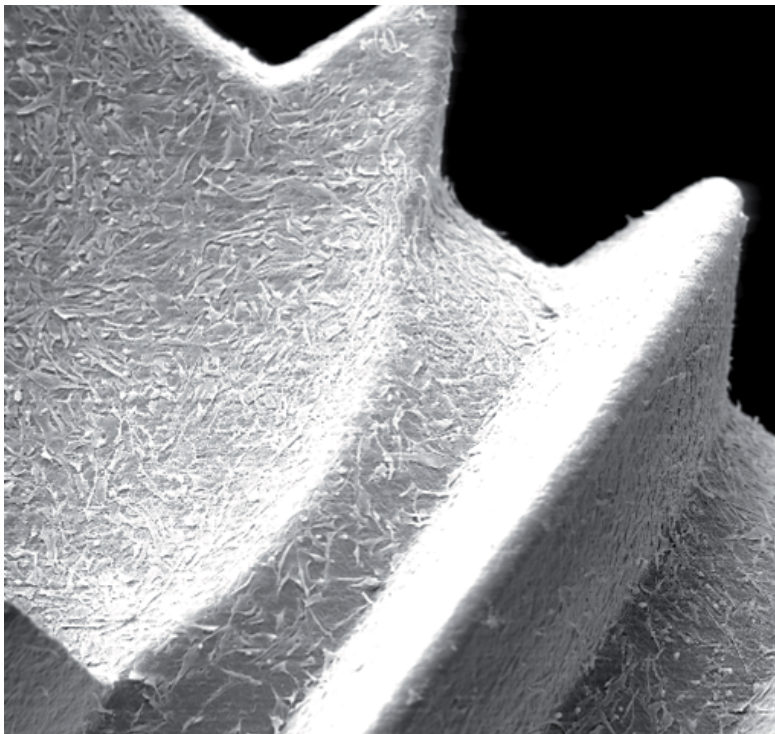
L’impianto Dyna Helix® ST è un tipo di impianto a vite cilindrica costituito da un corpo centrale in titanio autofilettante a forma di radice. La forma di radice del corpo centrale favorisce condensazione ossea durante il posizionamento. La forma particolare del filetto ha come risultato una combinazione di forze che assicura stabilità meccanica e distribuzione dei carichi. Questo contribuisce alla stabilità primaria dell’impianto e stimola il processo di guarigione.

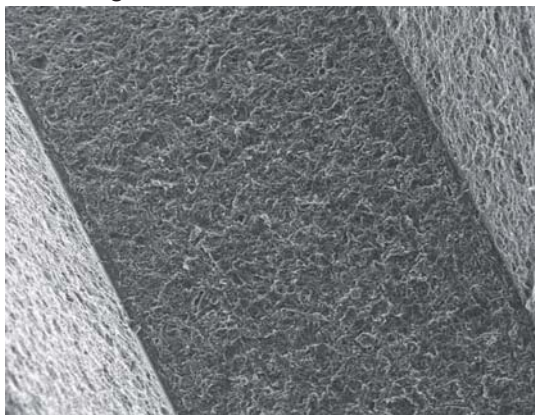
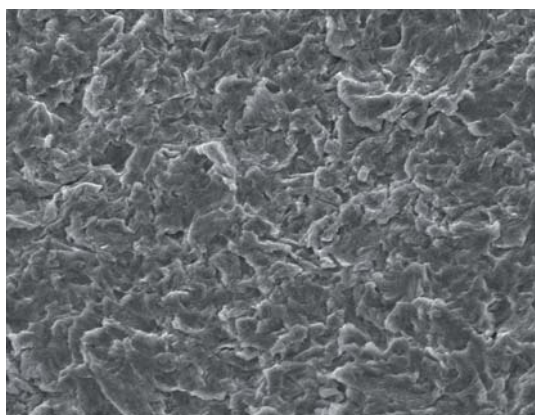
Ciascun impianto, provvisto di vite di copertura, è confezionato in un blister sterile a doppio rivestimento che garantisce una conservazione perfetta per cinque anni.

Quando si usano gli impianti Dyna Helix® ST nel protocollo a fase singola si consiglia di adoperare il moncone ottagonale specificamente progettato chiamato Healing Calyx. Consigliamo inoltre di utilizzare il moncone più basso possibile per evitare forze di leva e sovraccarico durante il periodo di guarigione.

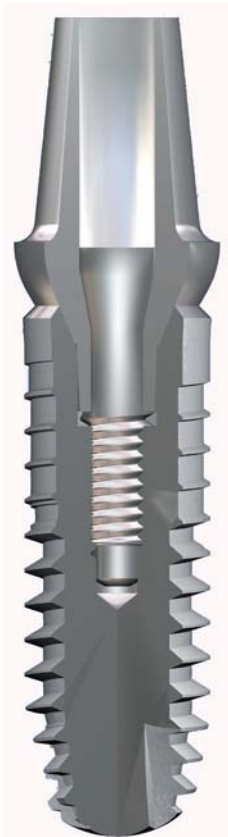
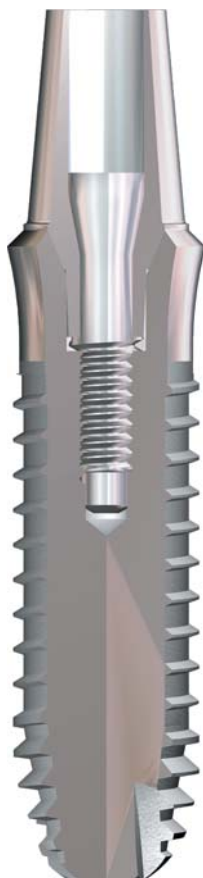
La lunghezza e il diametro dell'impianto sono fattori essenziali per il successo in ogni trattamento. Ogni paziente è diverso. Gli impianti Dyna Helix® sono stati progettati per risolvere differenti situazioni cliniche. Impianti di diametro minore sono ideali per la sostituzione degli incisivi o quando lo spazio interdentale è ridotto. Impianti di diametro maggiore offrono la possibilità di perfezionare i profili di emergenza e i margini estetici su molari e premolari. La diversità nelle dimensioni permette di scegliere l'impianto migliore in ogni specifica situazione clinica.

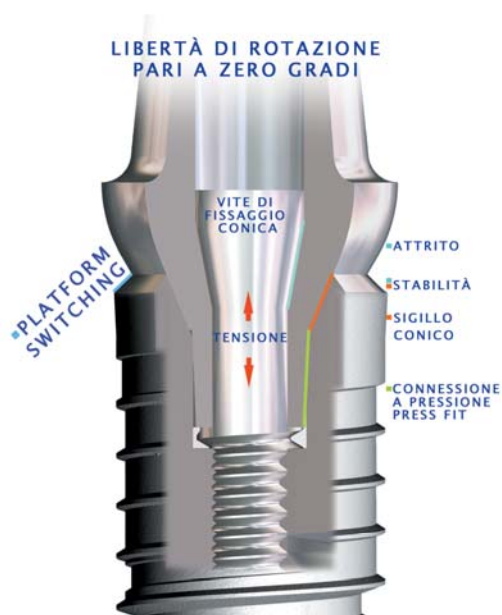
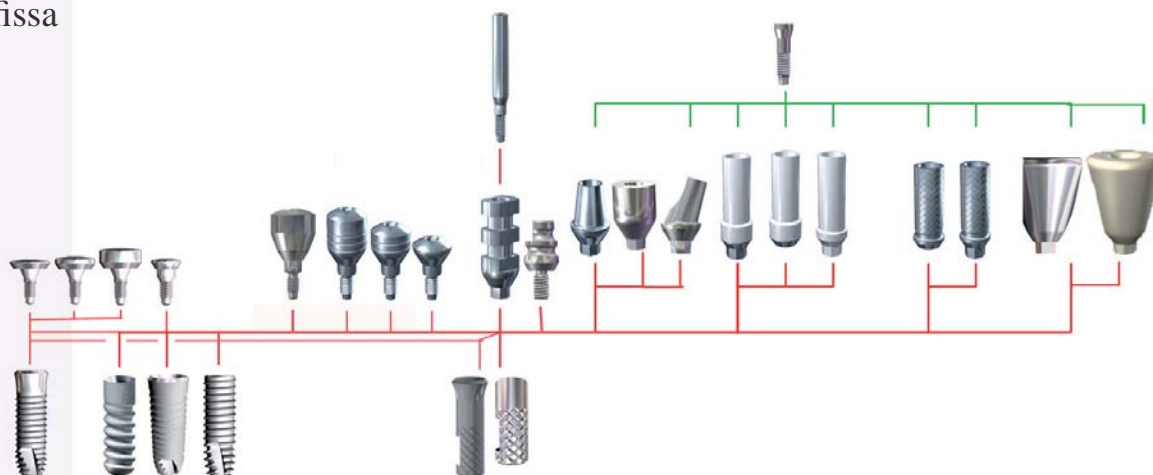
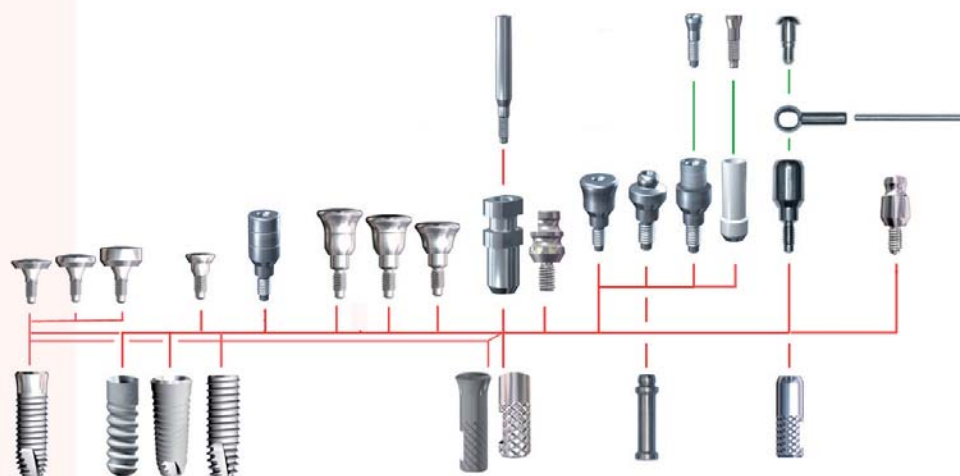
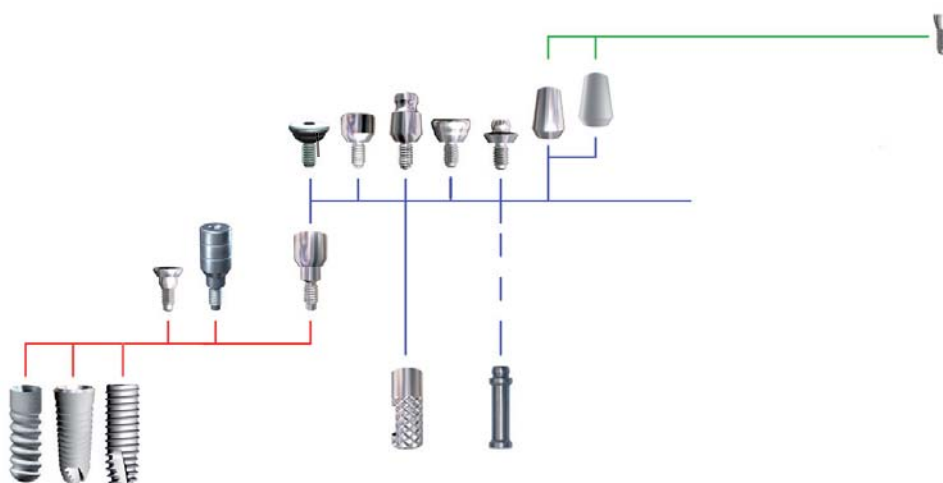
Gli impianti Dyna Helix® ST sono disponibili nei diametri D3.6mm, D4.2mm e D5mm, mentre le lunghezze variano da L8mm, L10mm, L11.5mm, L13mm a L15mm. La scelta di diametri e lunghezze diverse è stata fatta per coprire molti dei possibili quadri clinici, e soprattutto per essere affidabile e semplice da adoperare nella protesi fissa e mobile.

# SUPERFICIE

Sebbene l'uso degli impianti osteointegrati abbia permesso di conseguire ottimi risultati clinici, il successo a lungo termine degli stessi può essere influenzato da diversi fattori. L'inserimento di un impianto è sempre accompagnato da uno stato infiammatorio causato dal trauma chirurgico. La gravità di tale reazione infiammatoria è correlata a vari aspetti tra cui il materiale scelto, la sede di installazione dell'impianto, il carico protesico. Il prerequisito per una solida interfaccia tra impianto e osso, nonché per lo sviluppo di un equilibrio tra i tessuti biologici e la fixture, è il tipo di superficie dell'impianto. Le caratteristiche della superficie condizionano la risposta biologica a vari livelli di risoluzione e sofisticazione. Già da sé, la superficie in titanio può essere considerata una superficie che favorisce la mineralizzazione ossea graduale ma, tuttavia, non costituisce una superficie osteo-induttiva. È ormai noto che le caratteristiche della superficie quali, ad esempio, la topografia e la ruvidità, lo spessore dello strato d'ossido e la microstruttura, la composizione dell'ossido e i livelli di impurità, possono influenzare la risposta biologica della fixture inserita.

Le superfici porose e ruvide si sono rivelate decisamente più adatte all’osteointegrazione rispetto alle superfici lisce, in quanto favoriscono la secrezione di specifici fattori di crescita dell’osso e attivano la sintesi di una matrice ossea più specifica. È stato rilevato che, a guarigione avvenuta, le misurazioni biomeccaniche della forza di ritenzione interfacciale di un impianto dipendono dalla porosità della sua superficie. La forza di trazione è correlata a due misurazioni bidimensionali (Ra) della porosità della superficie. La morfologia della superficie deve essere pertanto ottimizzata in termini di ruvidità e la progettazione dell’impianto deve incorporare caratteristiche microscopiche e macroscopiche definite biomeccanicamente.
La ricerca scientifica ha dimostrato che i migliori risultati si ottengono con una ruvidità micro-macroscopica tra i 4 e i 16 micron. La ruvidità micro-macroscopica degli impianti Dyna Helix® ART è ottenuta tramite un processo di sabbiatura con granuli di fosfato di calcio di diverse misure e tramite mordenzatura acida. Questo tipo di operazione assicura una superficie pulita e morfologicamente ideale.

Dyna Helix® Implant ingrandimento x500

Dyna Helix® Implant ingrandimento x2000

# CONNESSIONE

## CONNESSIONE IMPIANTO-MONCONE

*OCTALOCK per tutti gli impianti Dyna Helix®*

La connessione Octalock® è stata progettata per garantire l'assenza di rotazione del moncone e per facilitare il trasferimento dalla bocca del paziente al modello di laboratorio. La forma ad ottagono e la connessione conica sono state scelte in funzione di queste priorità. Qualsiasi sistema antirotazionale è inutile se sussiste una libertà di movimento significativa tra il moncone e l'impianto. La maggior parte dei sistemi attualmente presenti sul mercato hanno una libertà di rotazione che varia da 4 a 12 gradi[31]. Questo può influenzare la performance clinica di qualsiasi costruzione protesica e rendere virtualmente impossibile l'accurato trasferimento dalla bocca del paziente al modello. Solo una libertà rotazionale pari a 0 gradi può garantire i risultati migliori, perché solo in questo caso la posizione dell'analogo dell'impianto sul modello sarà identica a quella nella bocca del paziente. La connessione Dyna Octalock® è stata progettata per rendere le procedure di trasferimento il più precise possibile.

La connessione a pressione Dyna Octalock® ha una rotazione pari a 0 gradi. Ciò è reso possibile grazie alla forma leggermente conica del moncone esterno a ottagono. Questa modifica, ottenuta mediante una micro-deformazione, fa sì che i monconi, una volta inseriti e avvitati nell'impianto con un torque di 30 Ncm, non possano andare incontro ad alcuna rotazione. (N.B.: i monconi d'estensione devono essere inseriti con un torque pari a 35 Ncm). L'assenza totale di forze rotazionali consente di trasferire facilmente la situazione dalla bocca del paziente al modello e viceversa. Questo, tradotto in termini di utilizzo pratico, significa non aver più problemi con la presa dell'impronta. La protesi fissa viene realizzata in laboratorio mediante l'impiego di un analogo in titanio montato su un moncone uguale a quello che verrà inserito nella bocca del paziente, garantendo pertanto un'assoluta precisione.

## Protesi fissa

## Overdenture

## Estensione

# CONNESSIONE

## CONNESSIONE IMPIANTO-MONCONE

### *OCTALOCK*

La forma conica dell’ottagono, unitamente all’elemento conico superiore, costituisce una connessione a pressione, fornendo un sigillo eccellente rispetto all’ambiente esterno. La scelta di due angolazioni diverse dà luogo a una connessione pressoché ermetica tra l’impianto e il moncone. La connessione conica offre una maggiore stabilità all’impianto, rendendo la costruzione molto solida e, al tempo stesso, permettendo una distribuzione ideale delle forze applicate. Test di resistenza hanno dimostrato che, grazie al suo speciale design, l’impianto non ha subito fratture anche dopo più di 50 milioni di cicli (10 x norma ISO). La forma conica della vite di fissaggio universale ne previene la frattura e l’allentamento, rendendo il sistema stabile e auto-centrante. A causa delle forze di attrito, solo una piccola parte del torque applicato viene trasferita al filetto della vite, assicurando così un notevole allentamento della tensione. Questo fenomeno, in combinazione con la connessione conica, rende quasi impossibile il sovraccarico e la rottura della vite durante il normale utilizzo fisiologico.

L’ottagono interno è stato così concepito per diversi motivi, tra cui:

Esagono interno

- Aumento della robustezza della parete dell’impianto (rispetto alla forma esagonale); considerato un uguale diametro della vite di fissaggio e della parete dell’esagono/ottagono, lo spessore minimo della parete dell’impianto a forma esagonale è inferiore del 20-25% rispetto a quello a forma ottagonale, rilevato in situazione analoga.
- Semplicità: ogni moncone si adatta a qualsiasi tipo di impianto tramite una vite universale di fissaggio.
- Migliori risultati estetici: la forma ottagonale è stata scelta per l’interno invece che per l’esterno in modo da non togliere spazio alla connessione sovrastante. Così facendo, laddove lo spessore della gengiva risulti essere insufficiente, è possibile utilizzare un moncone molto corto con evidenti vantaggi estetici.

Ottagono interno

- Sicurezza: la connessione unisce i punti di forza dei diversi tipi di impianti esistenti sul mercato in un solo impianto, garantendo la distribuzione equa delle forze, la protezione dalla rottura e risultati estetici ottimali.
- Funzionalità: nel caso in cui sia necessario adoperare un moncone angolato, la posizione dell’impianto può essere rettificata fino a 45°. Usando un esagono sarebbe 60° e un triangolo solo 120°. Questo può avere conseguenze sull’estetica relativamente all’altezza e alla posizione dell’impianto.

# PACKAGING

Il packaging Dyna è stato appositamente studiato per semplificare l'uso dei prodotti. I blister contenenti l'impianto, confezionati in un astuccio a doppio rivestimento, formano una barriera sterile e sicura. L'astuccio e il blister sono trasparenti per permettere il controllo visivo di tutti gli impianti; le caratteristiche del packaging garantiscono un'estrazione semplice e pratica dell'impianto dall'astuccio, assicurando un trasferimento sicuro dell'impianto nella cavità orale.

Utilizzando gli strumenti Dyna "Octa", gli impianti possono essere posizionati con facilità nel sito implantare sia meccanicamente, con un normale contrangolo, che manualmente, con la chiave dinamometrica Dyna: non è necessario usare un "dispositivo di inserimento". Il packaging Dyna soddisfa tutti i requisiti internazionali in materia di dispositivi medici. I nostri prodotti esibiscono un marchio registrato CE e approvato da un organo di controllo ufficiale olandese. Il packaging dell'impianto viene sterilizzato a raggi gamma, riporta sull'etichetta una chiara indicazione della lunghezza e del diametro, contiene una fialetta trasparente per l'identificazione a vista del contenuto e 3 adesivi rimovibili con il numero dell'articolo e del lotto per la documentazione.

L'astuccio e' individuabile grazie ad un codice a colori:

Bianco 3,2mm
Rosso 3,6mm
Blu 4,2mm
Giallo 5,0mm

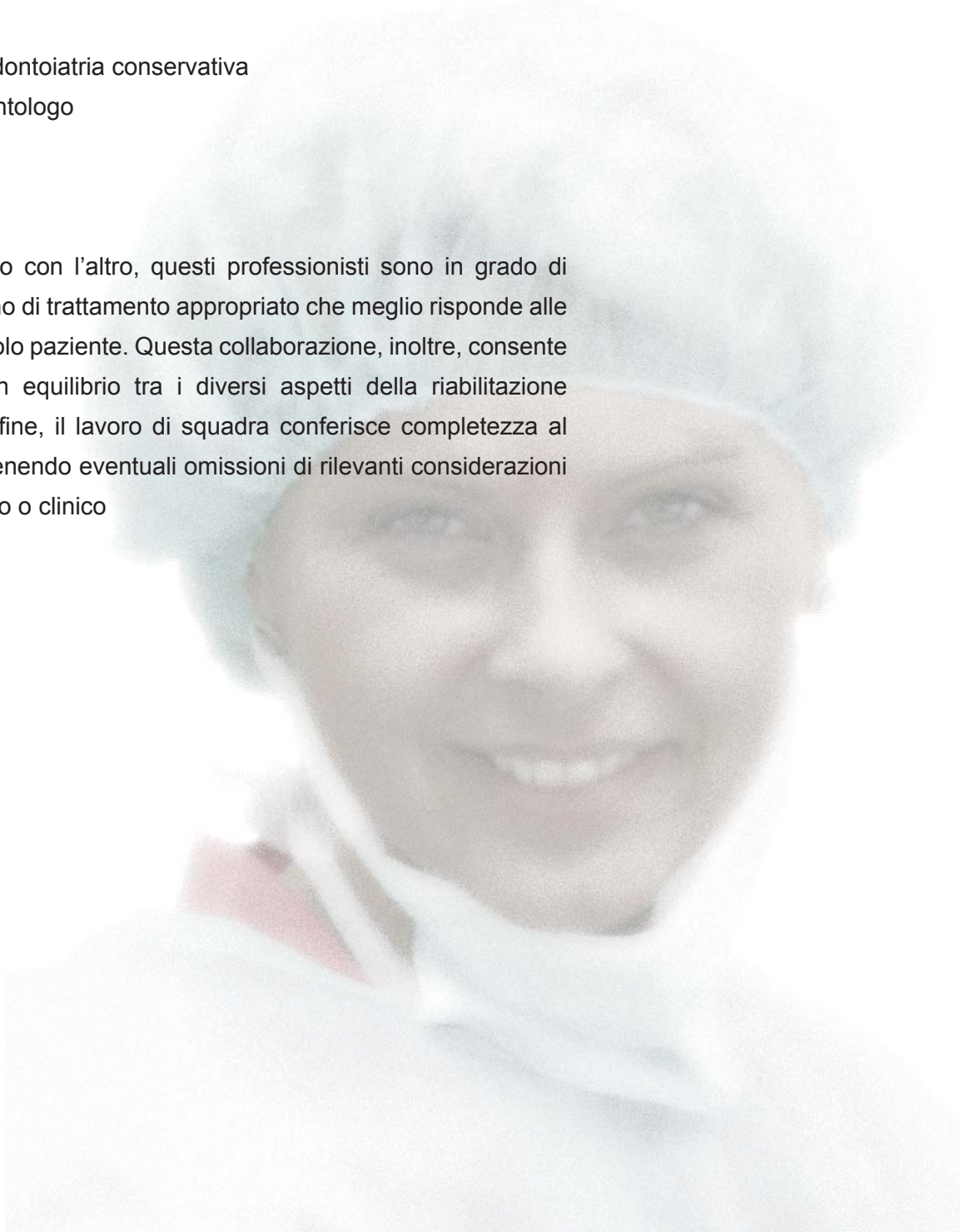
Vantaggi del packaging Dyna:

• Sterilizzato a raggi gamma, blister confezionato in astuccio a doppio rivestimento.
• Chiara indicazione della lunghezza e del diametro sull'etichetta.
• Fialetta trasparente per una rapida identificazione del contenuto.
• Tre etichette rimovibili con lotto, misura e codice prodotto ai fini della documentazione.
• Sterile per 5 anni
• Nessun dispositivo di inserimento
• Inserimento dell'impianto manualmente o meccanicamente

# LAVORO DI SQUADRA

Gli odontoiatri, che pianificano la riabilitazione orale dei loro pazienti per mezzo di impianti, dovrebbero sempre prendere in considerazione tutti i fattori che influenzano il risultato finale. Un trattamento implantologico di successo richiede gli sforzi coordinati di diversi professionisti odontoiatrici:

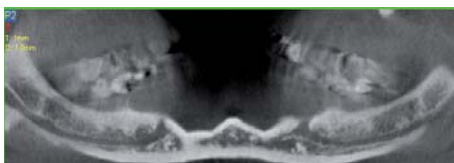
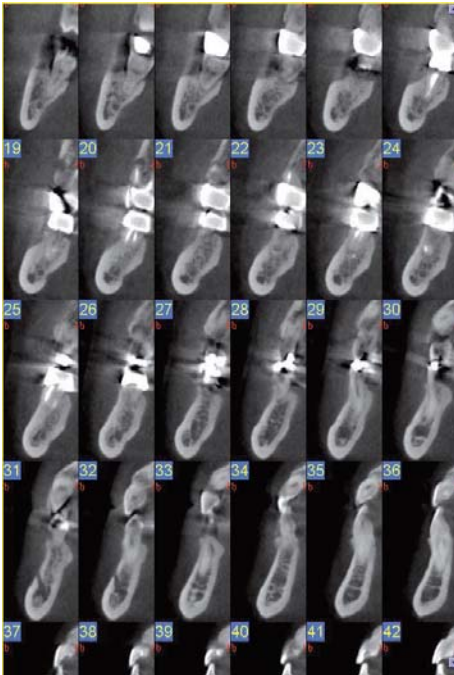
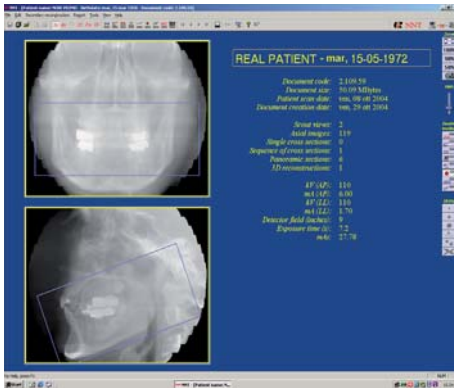
lo specialista in odontoiatria conservativa
il chirurgo parodontologo
l'odontotecnico
l'igienista dentale

Collaborando l'uno con l'altro, questi professionisti sono in grado di sviluppare un piano di trattamento appropriato che meglio risponde alle esigenze del singolo paziente. Questa collaborazione, inoltre, consente di raggiungere un equilibrio tra i diversi aspetti della riabilitazione implantologica. Infine, il lavoro di squadra conferisce completezza al trattamento, prevenendo eventuali omissioni di rilevanti considerazioni di carattere tecnico o clinico

# PROGETTAZIONE

La progettazione è una delle fasi più importanti ai fini di un trattamento riabilitativo di successo, eseguito mediante impianti, in pazienti completamente o parzialmente edentuli. La piena riuscita dell'operazione dipende, da un lato, dall'attenta valutazione delle aspettative del paziente e, dall'altro, dalle possibilità chirurgiche e protesiche. La determinazione dell'idoneità di un paziente al trattamento dovrebbe seguire il normale protocollo utilizzato per la valutazione standard del paziente, sebbene occorra fare particolare attenzione ad alcuni fattori. In particolare, l'anamnesi medica del paziente, che potrebbe mettere in luce alcune condizioni che potrebbero complicare o addirittura costituire controindicazione alla terapia. Gli aspetti che elenchiamo qui di seguito sono da considerarsi essenziali per stabilire l'idoneità di un paziente al trattamento implantologico:

1 consultazione iniziale
2 visita medica
3 valutazione delle condizioni locali
4 aspetti generali
5 stato psichico

Prima di selezionare il tipo di impianto più appropriato, l'odontoiatra dovrebbe prendere in considerazione e lasciarsi guidare dall'anamnesi dentale del paziente. È opportuno, inoltre, valutare i disagi ed eventuali lamentele esposti dal paziente, perche potrebbero avere un peso altrettanto determinante ai fini del successo terapeutico. In particolare occorre analizzare:

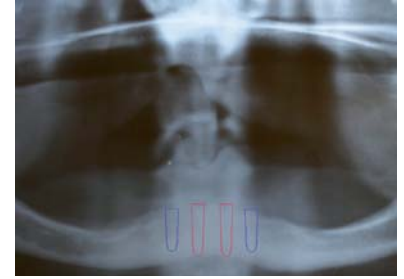
Le immagini in 3D rappresentano una delle tecniche di progettazione più avanzate. Il software "NewTom" consente di visualizzare facilmente la sede dell'impianto. Va comunque ricordato che la precisione è "operatore dipendente", per cui è importante valutare personalmente le immagini per evitare spiacevoli sorprese successive.

1 criteri chirurgici:

ispezione intraorale

esame radiologico

2 criteri protesici:

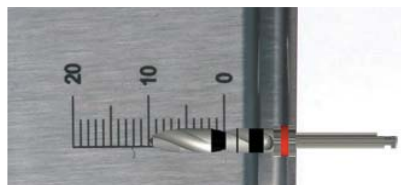
analisi dei modelli

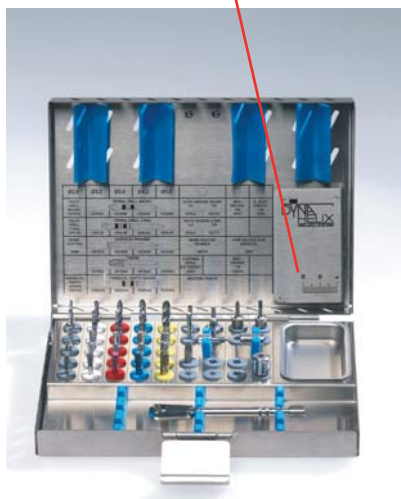
ceratura diagnostica

L'obiettivo della progettazione prima di iniziare la terapia riabilitativa è quello di definire, per ciascun caso, il concetto di trattamento, comprendente: numero e tipo di impianti da utilizzare, tipo di costruzione protesica, calendario delle sedute e preventivo dei costi. Il successo a lungo termine di un impianto dipende anche da una corretta igiene orale. I potenziali candidati agli impianti devono stabilire da subito un regime di igiene orale, prima di iniziare qualsiasi chirurgia implantologica. Occorre istruire il paziente sugli strumenti e le tecniche da usare per una manutenzione a lungo termine degli impianti e occorre informarlo sulla necessità di effettuare visite periodiche di controllo e di pulizia dei denti.

**AVVERTENZE:**
**per una descrizione più dettagliata sulle indicazioni e controindicazioni, e sulla progettazione del trattamento implantologico, si prega di fare riferimento al manuale generale Dyna sugli impianti (controllo qualità n. 1601-01), che può essere scaricato dal nostro sito web www.dynadental.com.**
**Una progettazione sbagliata, errori di giudizio clinico e infezioni possono contribuire al fallimento dell'impianto e/o alla perdita ossea; i tessuti duri devono essere trattati con attenzione.**
**Il posizionamento implantare protesicamente guidato (dime chirurgiche) è essenziale nella maggior parte dei casi, soprattutto in quelli ad alta valenza estetica.**

## CASSETTA CHIRURGICA DYNA

Lo strumentario prodotto da Dyna Dental Engineering b.v. è stato studiato per essere semplice e universale. È sufficiente un numero limitato di strumenti per eseguire la fase chirurgica e completare il lavoro protesico. Lo strumentario chirurgico per tutti i sistemi implantologici Dyna Helix® è organizzato in modo logico in un contenitore suddiviso in scomparti a seconda della sequenza di utilizzo. L'ampia gamma di frese, che corrisponde al diametro e alla lunghezza degli impianti, consente una preparazione facile e precisa del sito implantare, in modo rapido e possibilmente atraumatico.

Le posizioni degli strumenti e delle frese, a seconda dei diversi diametri, seguono un codifica colore.

Bianco Ø 3.2mm
Rosso Ø 3.6mm
Blu Ø 4.2mm
Giallo Ø 5.0mm

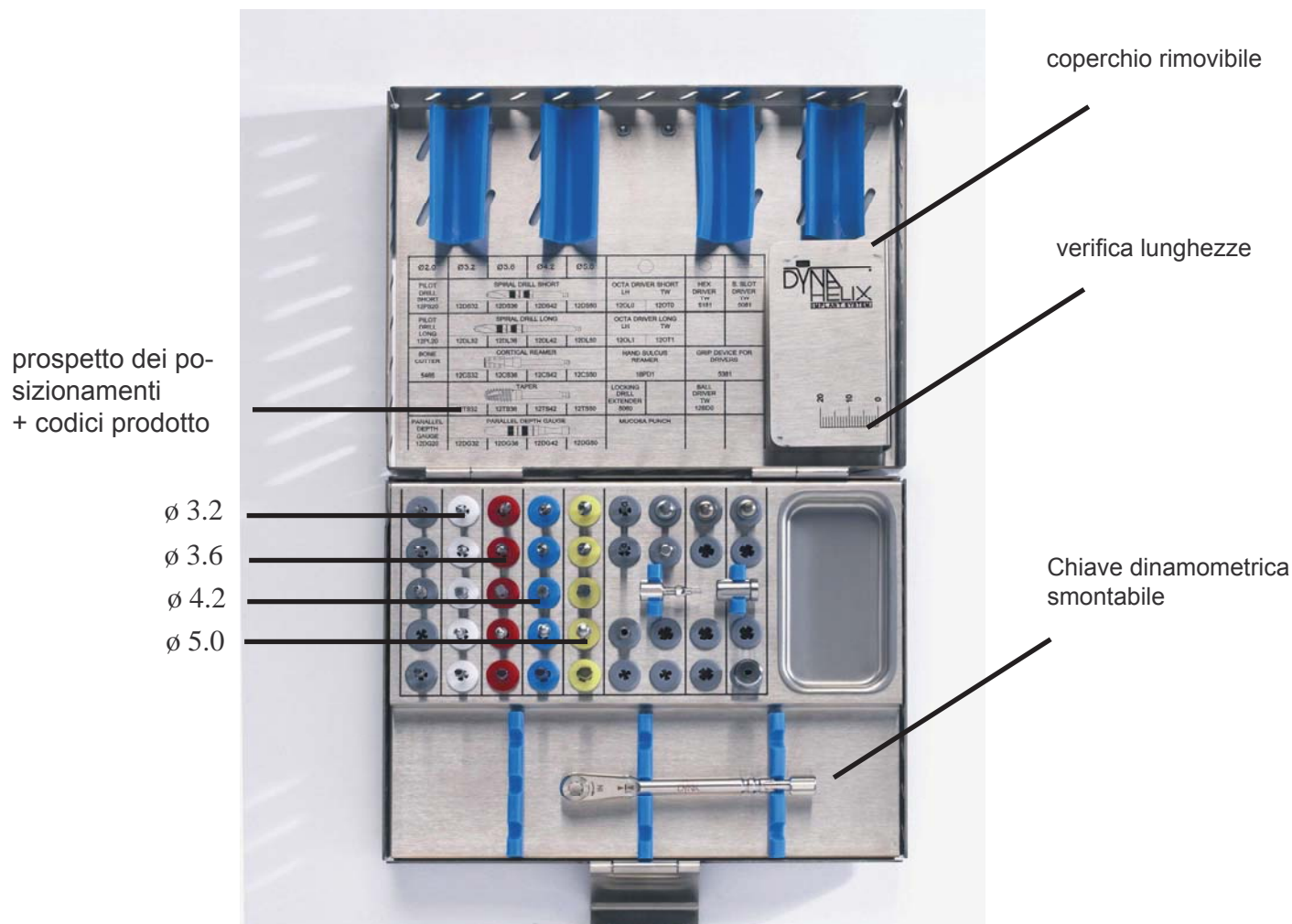
Le rimanenti posizioni sono colorate di grigio. Le posizioni libere nella cassetta chirurgica possono essere adoperate a piacimento. Gli strumenti e le frese sono contrassegnati a seconda dei diametri. Per verificare la lunghezza delle frese, all'interno del coperchio c'è un calibro inciso al laser. Anche le posizioni e i codici prodotto sono segnalati all'interno del coperchio, per facilitare l'operato degli assistenti.

La cassetta chirurgica Dyna è di dimensioni ridotte per ottimizzare gli spazi: misura 18 cm di lunghezza per 14,5 cm di larghezza e 4,5 cm di altezza. Il contenitore è realizzato in acciaio inossidabile chirurgico ed entra in quasi tutte le autoclavi.

Il coperchio della cassetta chirurgica può essere facilmente rimosso (spingendolo di lato) in modo da garantire più spazio sul tavolo operatorio.

Tutti gli strumenti sono fissati stabilmente al loro posto e possono essere facilmente utilizzati, trasportati e sterilizzati.

Tutti gli strumenti devono essere controllati periodicamente dall'utente per verificarne il corretto funzionamento. In caso di dubbio, occorre sostituire immediatamente lo strumentario.

**Avvertenze:** utilizzare solo strumenti e frese originali Dyna

# Pulizia e sterilizzazione

Tutti gli strumenti, frese, monconi, sovrastrutture e componenti protesiche sono confezionati in ambiente non sterile e, pertanto, devono essere puliti e sterilizzati prima dell'utilizzo. Tutte le parti in metallo possono essere sterilizzate mediante sterilizzazione a vapore in autoclave (p. es. a 134 °C per un minimo di 3 minuti o a 121 °C per un minimo di 15 minuti). Seguire sempre le istruzioni per l'uso dell'autoclave.

**Indicazioni generali**

Utilizzare solo strumenti sterilizzati correttamente o monouso per il trattamento del paziente. Occorre inoltre adottare adeguate misure per la prevenzione di rischi e infezioni, in conformità con le linee guida rilasciate dalle autorità competenti in materia di prevenzione e trasmissione di malattie infettive. Durante l'esecuzione o l'assistenza alle fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, occorre indossare indumenti protettivi e guanti.

Tutti gli strumenti chirurgici Dyna, cassette e contenitori in silicone possono essere disinfettati e/o sterilizzati mediante qualunque sistema approvato di disinfezione/sterilizzazione presente sul mercato. Gli strumenti devono essere maneggiati come se fossero contaminati fino a processo di sterilizzazione ultimato.

# Pulizia e sterilizzazione

**Avvertenze:**

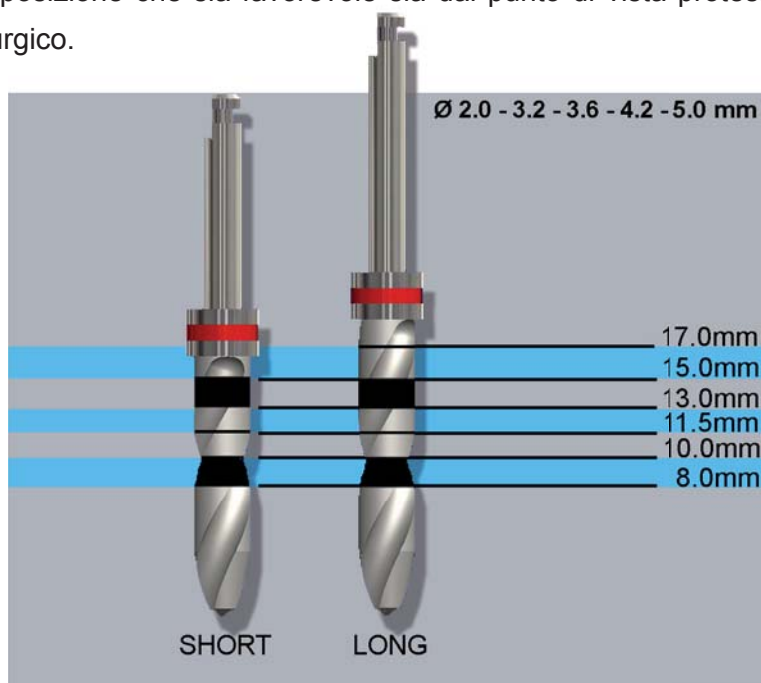
- **gli strumenti composti da due o più parti devono essere smontati prima di procedere alla pulizia**
- **per quanto riguarda la chiave dinamometrica Dyna si invita a fare riferimento all'allegato**
- **gli strumenti e le frese Dyna non devono essere conservati in soluzione fisiologica salina**
- **non mettere metalli diversi tra di loro (acciaio inossidabile, rame, oggetti cromati, ecc.) nello stesso ciclo di sterilizzazione**
- **assicurarsi di effettuare la dovuta manutenzione degli strumenti prima del ciclo di sterilizzazione, p. es. la lubrificazione (con lubrificanti chirurgici)**
- **sostituire frese/strumenti spuntati o difettosi**
- **non sovraccaricare la camera dell'autoclave**
- **non chiudere gli strumenti durante il processo di sterilizzazione**
- **seguire le istruzioni fornite dal produttore sull'utilizzo di sostanze e attrezzature per la pulizia**

**Procedure di sterilizzazione di cassette, frese e strumenti Dyna**

1. Tutti gli strumenti devono essere sottoposti a sterilizzazione prima di essere utilizzati per il trattamento del paziente.
2. Prima di essere sterilizzati, tutti gli strumenti devono essere puliti e/o disinfettati. Se possibile, al fine di rimuovere qualsiasi deposito (organico e inorganico), si consiglia di sciacquare gli strumenti in acqua corrente, immediatamente dopo la fase chirurgica. Altrimenti, in attesa di essere puliti, devono essere immersi in acqua e detergente neutro (pH 7) o in una soluzione detergente disinfettante/enzimatica (seguire le indicazioni d'uso del produttore).
3. Le frese Dyna ad irrigazione interna devono essere pulite con l'ausilio dell'apposito scovolino (art. n. 5474) in combinazione con una soluzione di acqua e detergente neutro (pH 7), o di una soluzione detergente disinfettante/enzimatica (seguire le indicazioni d'uso del produttore). Eventuali frammenti possono essere rimossi dagli strumenti manualmente mediante uno spazzolino di plastica e un tensioattivo, o mediante un detergente e acqua, o con l'impiego di attrezzature automatizzate (p. es. pulitori a ultrasuoni, macchine per la pulizia e disinfezione) e agenti chimici. Tutti i prodotti utilizzati devono essere approvati dalle autorità competenti.
4. Se possibile, è preferibile utilizzare metodi di pulizia meccanici o a ultrasuoni anziché pulire manualmente. Per evitare danni, gli strumenti, le parti protesiche e le frese non devono venire a contatto fra di loro.
5. Dopo la pulizia a ultrasuoni, sciacquare gli strumenti con acqua distillata (minimo 3 x) per rimuovere la soluzione detergente (usata con gli ultrasuoni) e asciugare immediatamente. Le frese a irrigazione interna devono essere pulite con aria (non contaminata da particelle oleose o acquose).
6. Collocare tutti gli strumenti e le frese asciutti nella cassetta Dyna (vedere istruzioni all'interno del coperchio).
7. Tutti gli strumenti chirurgici, parti protesiche e frese, devono essere sterilizzati dopo la pulizia. Si raccomanda la sterilizzazione a vapore (autoclave), come da norma EN 554. Le modalità di sterilizzazione devono seguire tempi e temperature specifici per ogni procedimento (p. es.: 121 °C per almeno 15 minuti come raccomandato dalla European Pharmacopoeia oppure 134 °C per un minimo di 3 minuti). La sterilizzazione chimica (chemiclave) può alterare la qualità del prodotto.
8. A sterilizzazione ultimata, gli strumenti asciutti possono essere conservati nella loro confezione sigillata in ambiente secco e pulito, fino a quando verranno utilizzati. La confezione di tutti gli strumenti sterilizzati va etichettata con la data della sterilizzazione e data di scadenza del processo di sterilizzazione. In caso di dubbio, gli strumenti vanno risterilizzati prima dell'uso sul paziente.

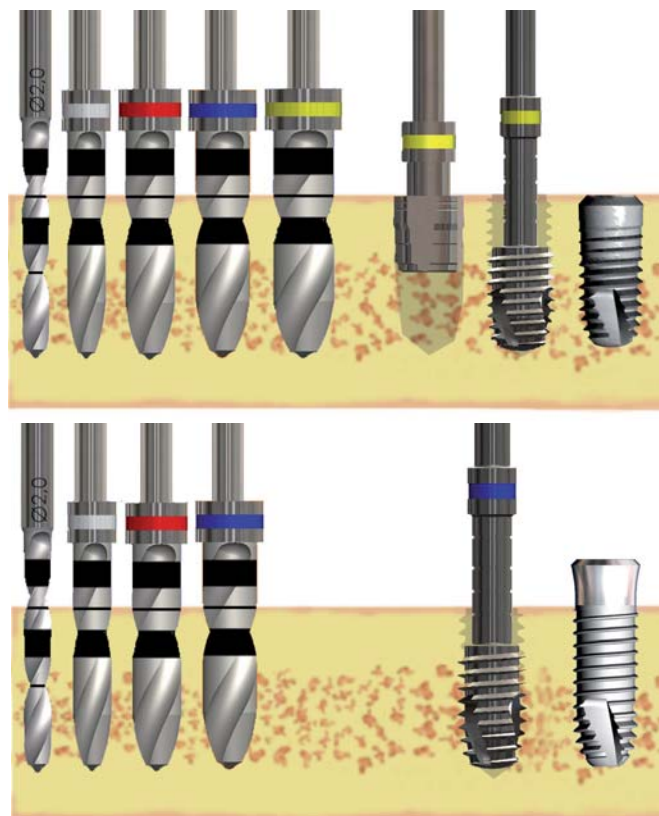
Dyna Dental raccomanda la lettura di ulteriori informazioni in materia di controllo delle infezioni e di utilizzo, nello studio, di sostanze potenzialmente pericolose.

La preparazione dell'osso è fondamentale per la buona riuscita dell'impianto, e deve essere eseguita in modo accurato e atraumatico. La sede dell'impianto determina la posizione dell'impianto stesso nonché la sua angolazione e, pertanto, definisce il risultato protesico finale. Il successo della ricostruzione dentale in pazienti completamente o parzialmente edentuli dipende dall'abilità di inserire gli impianti in una posizione che sia favorevole sia dal punto di vista protesico che chirurgico.

**Avvertenze: Sostituire immediatamente le frese spuntate. Di solito, le frese non vanno utilizzate più di venti volte.**

Il sito implantare deve essere preparato con la fresa pilota e rifinito con la fresa conica finale, seguendo la sequenza di fresatura standardizzata e con adeguato raffreddamento. A seconda della situazione, possono essere utilizzate frese più lunghe (area anteriore) o più corte (area posteriore). Tutte le frese riportano le tacche di misurazione per una più facile identificazione della profondità della preparazione. Le tacche corrispondono alle seguenti lunghezze degli impianti: L : 8, 10, 11.5, 13 e 15 mm. La tacca più alta delle frese a spirale lunghe corrisponde ad una lunghezza pari a 17 mm. Inoltre, tutte le frese a spirale riportano sull'asta l'indicazione numerica del loro diametro. Le frese Dyna sono irrigate esternamente e sono realizzate in acciaio chirurgico inossidabile. Hanno una forma conica e sono provviste di due lati taglienti per una più efficace preparazione della cavità dell'impianto.

Gli strumenti a rotazione Dyna sono stati studiati per ottenere una capacità di taglio ottimale e per assicurare una preparazione precisa e atraumatica.

Dopo aver sollevato lembi mucoperiostali, la valutazione dell'osso risulta più chiara e si possono eliminare eventuali irregolarità della cresta.

La preparazione dell'osso comincia con la marcatura del sito implantare per mezzo di una fresa rotonda. Con l'ausilio della dima chirurgica (se ne raccomanda l'uso), si effettua la preparazione iniziale con la fresa pilota. La preparazione iniziale serve per stabilire l'allineamento assiale dell'impianto. La profondità della preparazione dovrebbe essere determinata a priori ma è possibile e consigliabile cambiarne i valori durante il corso dell'operazione, laddove la situazione dovesse richiedere l'uso di un impianto più lungo o più corto. Per facilitare l'inserimento e la fresatura con la successiva fresa dal diametro più ampio, è possibile utilizzare la fresa Lindeman allo scopo di allargare l'osso corticale e, se necessario, di modificare leggermente l'allineamento della preparazione.

Non adoperare l'alesatore corticale per gli impianti Dyna Helix® TM e ST

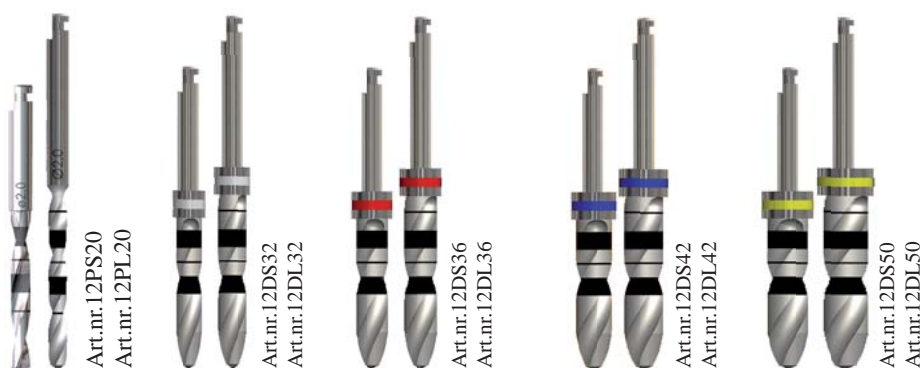
L'allargamento della preparazione varia a seconda del diametro dell'impianto che andrà inserito. Le frese vanno usate seguendo la sequenza standardizzata fino a quando si raggiunge il diametro desiderato. Le tacche sulle frese consentono una preparazione del sito implantare di profondità esatta, corrispondente alla lunghezza degli impianti (le tacche devono sparire subito sotto il livello osseo). Tutte le preparazioni dovrebbero essere eseguite sotto irrigazione continua con soluzione salina sterile, anche ulteriormente raffreddata prima dell'operazione, onde evitare l'eccessivo surriscaldamento dell'osso. Altre scuole di pensiero - ritenendo che il freddo danneggi quanto il caldo - tendono a usare fisiologica a temperatura ambiente, con un adeguato numero di giri, ed evitando di esercitare pressioni eccessive. Per facilitare la rimozione dei trucioli di osso, la preparazione va effettuata delicatamente, con movimenti di va e vieni, esercitando una leggera pressione e imprimendo un movimento alternato dall'alto verso il basso.

La velocità consigliata per l'esecuzione della preparazione con le frese Dyna e gli alesatori corticali è di 800 rpm (giri al minuto), limite che previene il rischio di surriscaldare l'osso. Tuttavia, si consiglia di diminuire la velocità di 150/200 rpm ogni qualvolta si passa ad una fresa di diametro superiore.
Raccomandiamo l'uso di una vaschetta per raccogliere osso nel caso fosse necessario un trapianto autogeno per aumentare o riempire lacune ossee.

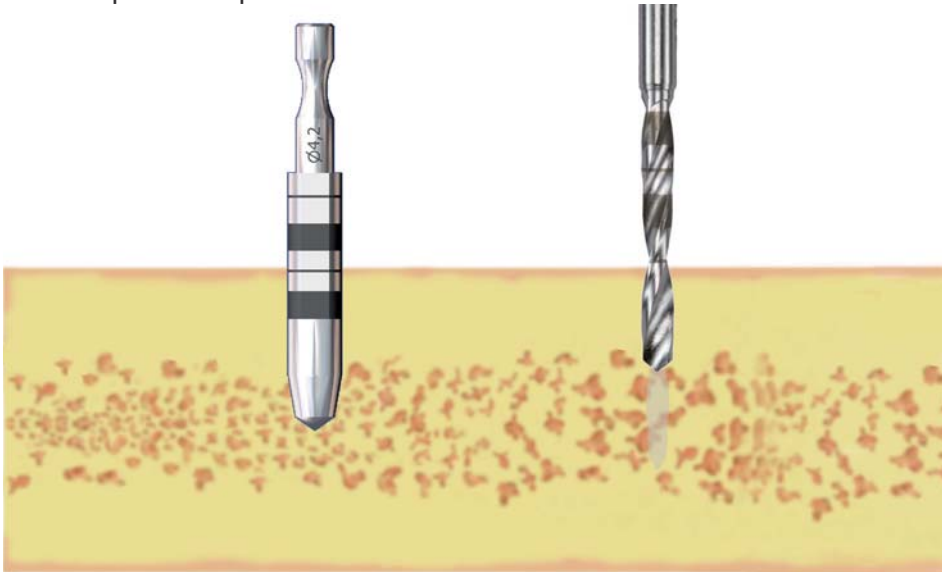
Lo spessore osseo minimo a livello vestibolo-buccale, necessario per una buona riuscita dell'impianto, è di 5,0 mm, e di almeno 1,0 mm oltre il margine dell'impianto (distanza impianto / impianto di 2/3 mm). Spesso, per raggiungere lo spessore minimo di 5,0 mm di base "piatta", si procede alla rimozione della sommità della cresta anteriore (il che effettivamente abbassa il livello di inserimento degli impianti) oppure si prende in considerazione un innesto osseo.
Prima di selezionare il sito implantare, occorre valutare attentamente la struttura ossea mediante lo studio mirato degli esami radiografici o della TAC.
Tenendo presente che, talvolta, la situazione effettiva è diversa dalle immagini radiografiche, è buona norma avere sempre a portata di mano il necessario per eventuali modifiche in corso d'opera.
Gli impianti devono essere scelti in base allo spessore minimo trasversale dell'osso, ripulito da strutture e frammenti superflui, secondo la tabella qui sotto riportata:

| Diametro dell'impianto | Spessore trasversale |
|---|---|
| 3.2 mm | >5.2 mm |
| 3.6 mm | >5.6 mm |
| 4.2 mm | >6.2 mm |
| 5.0 mm | >7.0 mm |

Laddove l'osso dovesse risultare di bassa densità, invece di allargare la preparazione iniziale con le frese specifiche, si raccomanda di procedere al compattamento mediante osteotomia. (Si invita a fare riferimento ai corsi Dyna per avere maggiori informazioni su questa tecnica).

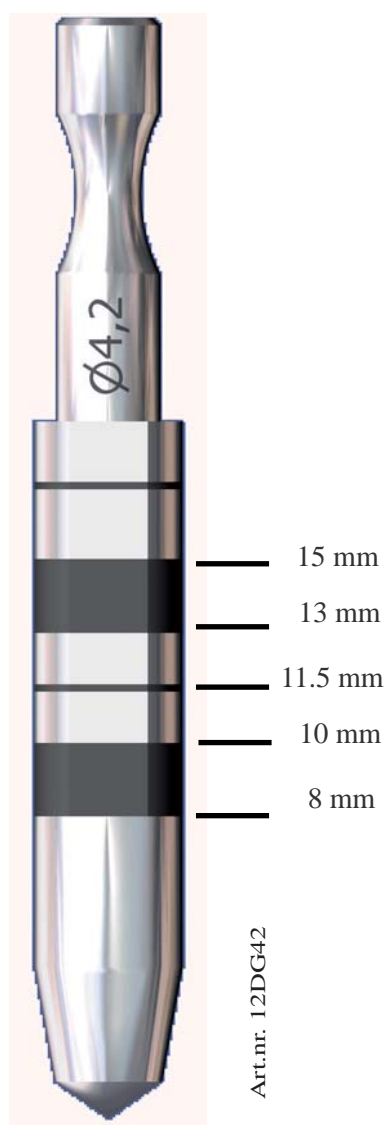
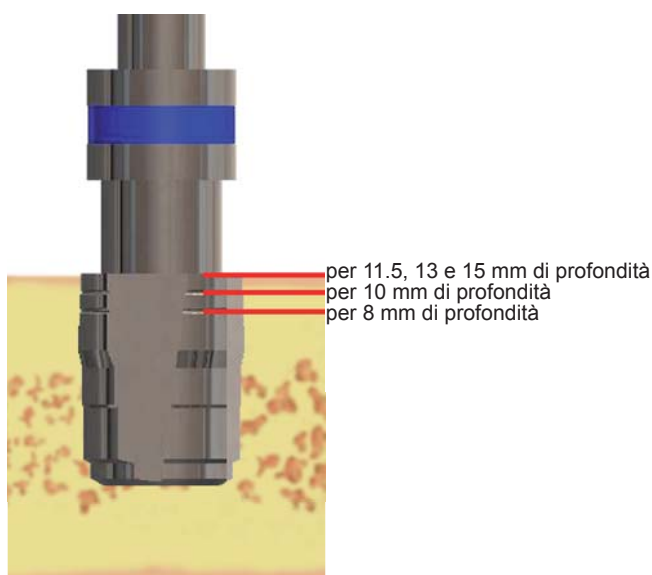
Le frese sono disponibili in versione corta e lunga

# PREPARAZIONE

## Ausili intraoperatori

La valutazione pre-chirurgica dei pazienti è il primo passo per evitare interferenze tra le possibili posizioni d'inserimento degli impianti, localizzare la posizione ideale della fixture e distribuire gli impianti in modo ottimale. Tuttavia, accade spesso che, durante la fase chirurgica, l'odontoiatra si trovi davanti ad una situazione anatomica diversa da quella prospettata. Gli strumenti per la misurazione di profondità/parallelismo Dyna consentono una verifica semplice e rapida della preparazione del sito implantare. Essi dovrebbero essere usati, analogamente ai modelli chirurgici, per verificare la posizione e l'angolazione dell'osteotomia, in funzione della successiva protesizzazione, al fine di adattare l'estensione coronale all'interno della finestra protesica prescelta.

Gli strumenti per la misurazione di profondità/parallelismo Dyna sono realizzati in titanio e sono disponibili nei diametri corrispondenti a quelli degli impianti (2.0 mm, 3.2 mm, 3.6 mm, 4.2 mm e 5.0 mm). Sono provvisti di tacche per la misurazione della profondità, corrispondenti alle diverse lunghezze degli impianti (8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm). La tacca a 17 mm è stata posta solo in prospettiva di un futuro inserimento nella gamma Dyna di un impianto da 17 mm.

Per semplicità di utilizzo, i misuratori di profondità/parallelismo Dyna sono provvisti di un manico di 11 mm. La lunghezza della parte osteotomica è la stessa in tutti gli strumenti.
Gli strumenti Dyna offrono un ottimo orientamento d'inserzione in fase di inserimento di un impianto.

Inoltre, essi possono essere utilizzati come impianti di prova in sede di valutazione della cavità estrattiva e/o dei tessuti molli, in caso di inserimento immediato.

Tutti gli strumenti sono dotati di tacche al laser per una facile identificazione di lunghezze e diametri.

Terminato l'allargamento del sito implantare fino al diametro desiderato, si procede al trattamento dell'area corticale al fine di tenere sotto controllo il grado di condensazione interna che l'impianto Dyna Helix ART® dovrà raggiungere durante il suo inserimento.
NON ADOPERARE L'ALESATORE CORTICALE PER GLI IMPIANTI DYNA HELIX® TM E ST!

**Avvertenze:**
**NON ADOPERARE L'ALESATORE CORTICALE PER GLI IMPIANTI DYNA HELIX® TM E ST! Sostituire immediatamente gli alesatori corticali spuntati. Di solito gli alesatori corticali non vanno utilizzati più di 20 volte.**

Le modificazioni corticali consentono un inserimento dell'impianto atraumatico, senza peraltro dover esercitare forti pressioni sui tessuti marginali, e permettono di ottenere un grado di stabilità primaria soddisfacente nei vari tipi di strutture ossee.

Utilizzare i segni sull'alesatore corticale a seconda della lunghezza dell'impianto. Troverete un segno per gli impianti di 8mm, uno per quelli di 10mm e uno per quelli ≥ 11.5mm.

# MASCHIATURA

Sebbene gli impianti Dyna Helix® siano autofilettanti, nei casi in cui l'osso risulti molto compatto è consigliabile maschiare la sede del trattamento prima di introdurre l'impianto. La maschiatura non è necessaria, invece, nei casi in cui l'osso presenti una bassa densità strutturale. Prima di procedere alla maschiatura, selezionate lo strumento idoneo corrispondente al diametro finale dell'impianto. Montatelo quindi sul manipolo chirurgico o sull'adattatore nel manico della chiave dinamometrica (5048S) e preparate la maschiatura per gli impianti Helix®, sempre raffreddando ad acqua. La velocità consigliata per la preparazione è di massimo 30 rpm. Lo strumento deve raggiungere il fondo del sito implantare*. Durante l'operazione, sciacquate con cura la cavità con soluzione salina fisiologica e mantenetela debitamente raffreddata (per evitare un eventuale trauma termico). E' consigliabile raffreddare la soluzione salina prima dell'operazione.

*Questa operazione non si esegue in caso di sollevamento del pavimento del seno mascellare.

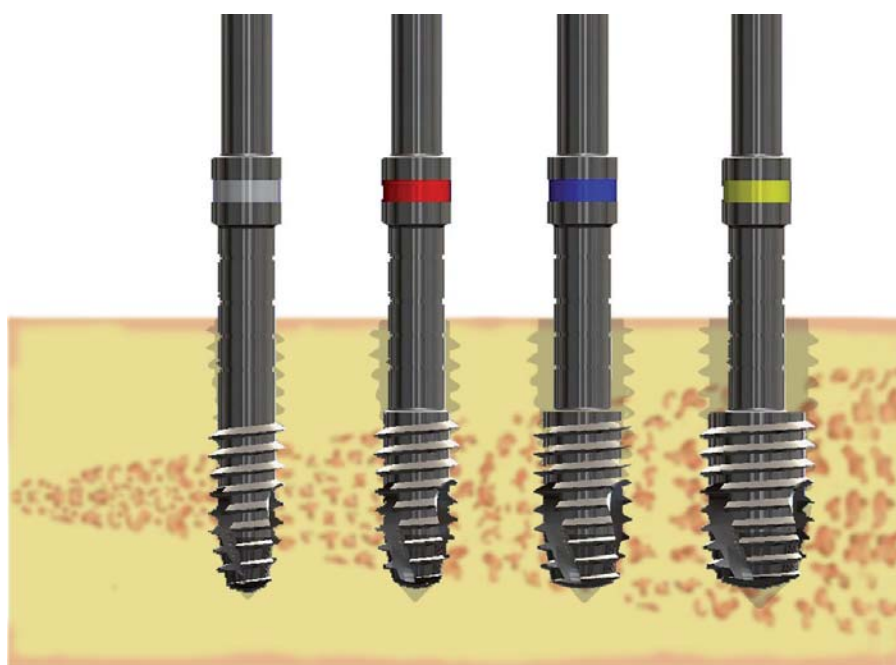
Art.nr.12TS32

Art.nr.12TS36

Art.nr.12TS42

Art.nr.12TS50

**Avvertenze:**
**Sostituire immediatamente i maschiatori spuntati.**
**Di solito i maschiatori non vanno utilizzati più di 20 volte.**

Art.nr.5084S

# INSERIMENTO IMPIANTI DYNA HELIX® E HELIX® ST

Terminata la preparazione del sito implantare, si procede all'inserimento degli impianti. Con l'ausilio del misuratore di profondità e parallelismo Dyna si controlla l'idoneità della preparazione. Quindi, si procede alla detersione della cavità dell'impianto con soluzione salina per eliminare possibili residui ossei. Si effettua un ultimo controllo provvedendo, se necessario, ad eventuali aggiustamenti.

La confezione indica chiaramente il tipo di impianto, il diametro e la lunghezza. L'assistente alla poltrona rimuove il blister dall'astuccio a doppio rivestimento e lo depone delicatamente sul piano chirurgico. Le 3 etichette sulla confezione vanno conservate ai fini della documentazione. Si toglie il tappo di protezione dalla fiala e si inserisce il driver Octa nell'impianto esercitando una lieve pressione. L'ottagono conometrico sul driver Octa garantisce una connessione sicura con l'impianto. Grazie a questa connessione, è possibile fare a meno dello speciale applicatore, ottenendo così un migliore controllo visivo della cavità durante l'inserimento dell'impianto.

**Attenzione:**<u>**adoperate solamente strumenti Octa!(vedere pagina 38)**</u>
Anche il driver Dyna Hex si adatta all'impianto ma danneggerà completamente la filettatura interna

Si procede alla rimozione dell'astuccio in plastica e si introduce l'impianto nella cavità. Fare attenzione a non contaminare l'impianto. (L'impianto deve venire a contatto solo con l'osso e il sangue del paziente). Non irrigare durante l'inserimento dell'impianto!

L'impianto viene quindi avvitato lentamente nella sua posizione finale o con la chiave dinamometrica oppure con un manipolo a contrangolo, alla velocità massima di 30 rpm. Il collarino levigato meccanicamente deve essere posizionato sotto la cresta ossea.

Il torque minimo di inserimento per un'adeguata stabilizzazione primaria deve essere superiore a 25Ncm. Se il torque è superiore a 50Ncm, l'impianto deve essere avvitato manualmente con l'ausilio della chiave dinamometrica. La forza di torsione non deve comunque eccedere i 60Ncm, altrimenti si rischia di danneggiare l'osso (causandone il surriscaldamento), l'impianto o il posizionatore.

**Nel caso in cui si usino monconi angolati, è disponibile un moncone angolato di prova di 0 o 1 mm per determinare la posizione dell'ottagono rispetto al moncone angolato (vedere pagina 38).**

Si asporta il posizionatore dall'impianto e si avvita la vite tappo. La vite tappo Dyna Helix® è fornita in forma sterile, insieme all'impianto, nel tappo di silicone del blister. La testa della vite è alta 0,35 mm. La vite tappo va avvitata con il driver Dyna Hex a minimo 15Ncm. Le viti tappo Helix® costituiscono un sigillo e una copertura ottimali durante la fase di guarigione.

AVVERTENZE:

1. Non forzate mai l'impianto nella cavità implantare; così facendo si rischia di danneggiare l'impianto stesso e/o di causare una necrosi ossea. La forza di torsione non deve mai eccedere i 60Ncm.
2. Attenetevi sempre al protocollo standard di preparazione:
- sequenza delle frese,
- tecnica di fresatura intermittente,
- pressione leggera durante la fresatura,
- utilizzo di frese ben appuntite, alesatori e maschiatori (massimo 20 impieghi per strumento a seconda della qualità dell'osso),
- adeguato raffreddamento con acqua salina pre-raffreddata,
- velocità idonea
3. Non toccate mai l'impianto con le mani. Evitate di contaminare l'impianto con sostanze che non siano il sangue e l'osso del paziente.
4. Non sterilizzate o ri-sterilizzate mai e in nessun modo l'impianto voi stessi, né con né senza l'astuccio di confezionamento. Un impianto estratto solo dal suo rivestimento esterno può essere conservato, per un mese al massimo, in un luogo pulito e sterile.
5. Evitate di perforare o danneggiare strutture anatomiche vitali.
6. Inserite gli impianti nella posizione più favorevole possibile (paralleli l'uno con l'altro e in posizione assiale rispetto alle forze masticatorie). Se inserite più di due impianti per sostenere una costruzione protesica fissa, non posizionateli in una fila diritta e, se questo non è possibile, cercate di utilizzare diametri diversi. Per le protesi mobili, fate in modo di posizionare gli impianti seguendo la curvatura naturale della cresta alveolare. Ricordatevi di mantenere la giusta distanza tra gli impianti, calcolata in base al tipo di costruzione protesica. La profondità di inserimento dell'impianto deve tenere conto della larghezza biologica e dell'eventuale riassorbimento osseo iniziale, il quale potrebbe influenzare la formazione della papilla e il risultato estetico finale.
7. Avvitate e stringete sempre la vite tappo con il cacciavite esagonale prima di procedere alla sutura dei lembi.

**NOTA DEL PRODUTTORE**

La tecnica sopra descritta può subire modifiche in base al caso specifico e al piano di trattamento. L'utente dei prodotti Dyna ha l'obbligo di determinare se un prodotto o una tecnica sono indicati per quel particolare quadro clinico o meno. Dyna Dental Engineering BV declina ogni responsabilità per danni direttamente o indirettamente imputabili a errate valutazioni o all'uso improprio dei prodotti Dyna. È compito dell'utente di tenersi aggiornato sugli sviluppi più recenti dell'implantologia dentale nonché di documentarsi sui sistemi per impianti Dyna (Octolock® e Helix®) e relative applicazioni. In fase d'impiego orale dei prodotti, occorre prestare particolare attenzione affinché questi non vengano aspirati o ingeriti.

Try-in Angled Abutments 18°

Gli impianti Dyna Helix® e Helix® ST sono disponibili nei seguenti diametri : D3.6mm – D4.2mm – D5.0mm e nelle seguenti lunghezze: L8mm – L10mm – L11.5mm – L13mm – L15mm

Implant OCTA drivers

NOTA

Quando si utilizzano gli impianti Dyna Helix® TM per la procedura a fase chirurgica singola, si consiglia vivamente di praticare un'incisione sovracrestale, con o senza incisioni di rilascio, per la preparazione di lembi mucoperiostali. Gli impianti Dyna Helix® TM sono posizionati con lo stesso strumentario chirurgico degli impianti Dyna Helix.Il posizionamento chirurgico degli impianti Dyna Helix® TM è eseguito in anestesia locale. Si raccomanda la presenza di un operatore esperto.

Una volta che il sito implantare è stato preparato, è pronto per ricevere l'impianto. Per controllare la preparazione, si utilizzano gli strumenti di parallelismo e di profondità Dyna. Al fine di rimuovere ogni tipo di detriti, il sito implantare deve essere debitamente irrigato con soluzione salina sterile. Il margine della preparazione deve essere controllato e rettificato, se necessario.

La confezione indica chiaramente il tipo di impianto, il diametro e la lunghezza. L'assistente alla poltrona rimuove il primo strato di protezione dell'astuccio. Poi procede alla rimozione della fiala dalla confezione e la depone delicatamente sul piano chirurgico. Le 3 etichette sulla confezione vanno conservate ai fini della documentazione. Si toglie il tappo di protezione dalla fiala e si inserisce il driver Octa nell'impianto esercitando una lieve pressione. L'ottagono conometrico sul driver Octa garantisce una connessione sicura con l'impianto. Grazie a questa connessione, è possibile fare a meno dello speciale applicatore, ottenendo così un migliore controllo visivo della cavità durante l'inserimento dell'impianto.

.

Attenzione:**adoperate solamente strumenti Octa!(vedere pagina 38)**
Anche il driver Dyna Hex si adatta all'impianto ma danneggerà completamente la filettatura interna

Si procede alla rimozione dell'astuccio in plastica e si introduce l'impianto nella cavità. Fare attenzione a non contaminare l'impianto. (L'impianto deve venire a contatto solo con l'osso e il sangue del paziente). Non irrigare durante l'inserimento dell'impianto!

L'impianto viene avvitato lentamente nel suo alloggiamento finale o con la chiave dinamometrica o con il manipolo contrangolo ad una velocità massima di 30 giri/minuto. L'impianto dovrebbe essere inserito in modo che il colletto levigato meccanicamente sia posizionato sopra la cresta ossea. In alcune situazioni, comunque, (p. es. quando si ha bisogno di minimizzare l'altezza sovragengivale) la parte levigata dell'impianto Dyna Helix® TM può essere posizionata leggermente al di sotto della cresta ossea.

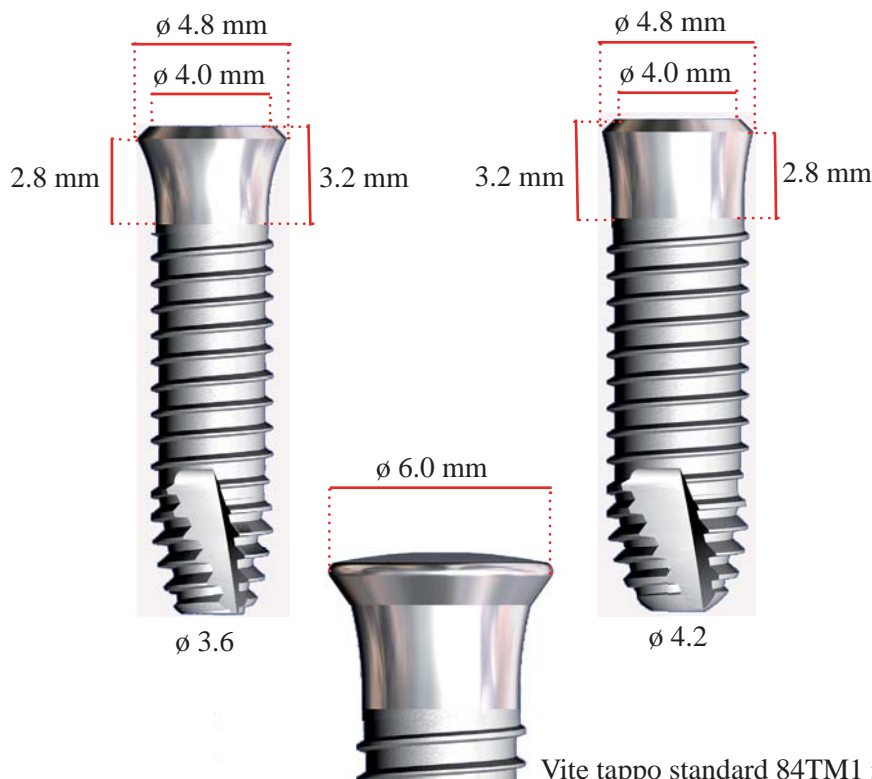
Il torque minimo applicabile per assicurare stabilità primaria dovrebbe essere maggiore di 35Ncm. Se il torque è maggiore di 50Ncm, l'impianto dovrebbe essere avvitato manualmente adoperando la chiave dinamometrica. La forza di torque non deve essere superiore a 60Ncm, altrimenti si rischia di danneggiare l'osso (surriscaldamento), l'impianto o lo strumentario.
**Nel caso in cui si usino monconi angolati, è disponibile un moncone angolato di prova di 0 o 1 mm, per determinare la posizione dell'ottagono rispetto al moncone angolato.**

Try-in Angled Abutments 18°

Lo strumento di inserzione viene disconnesso dall'impianto e la vite tappo standard da 1mm, o la 0, 2 o 3 mm, viene avvitata con un torque minimo di 15Ncm. La vite tappo Dyna Helix® TM è confezionata in modo sterile, insieme all'impianto, nel tappo dell'astuccio interno. Le viti tappo da 0, 2 e 3mm non sono fornite in confezione sterile!

NOTA:

Gli impianti transmucosi possono essere (sovrac)caricati accidentalmente quando si forniscono ai pazienti soluzioni protesiche immediate. Questa è una situazione da evitare se non vengono rispettati i criteri biomeccanici per carico immediato. Quando si utilizza l'impianto Dyna Helix® TM si eviti di caricare l'impianto per almeno 8 - 10 settimane, a seconda del quadro clinico del paziente. Se possibile, chiedere al paziente di evitare di portare la protesi per un periodo di due settimane dopo la fase chirurgica di posizionamento dell'impianto. Creare sempre lo spazio sufficiente nella protesi, attorno e sopra alle viti tappo, per evitare il carico.

Vite tappo standard 84TM1 inclusa

Gli impianti Dyna Helix® TM sono disponibili nei seguenti diametri: D3.6mm, - D4.2mm e nelle seguenti lunghezze: L8mm - L10mm - L11.5mm - L13mm e L15mm. Tale lunghezza dell'impianto (riportata anche sulla confezione) è la parte dell'impianto che arriva al colletto levigato, quindi la parte trattata con il processo ART. Il colletto è di 2.8mm..

La chiave dinamometrica DYNA è un dispositivo atto a determinare il torque applicato agli impianti Dyna o ai monconi protesici, in sede di inserimento dell'impianto. E' disponibile una chiave dinamometrica per l'utilizzo dello strumentario protesico (art. no. 5084), come pure un'altra per l'utilizzo dello strumentario chirurgico con adattatore del manico, (art. no. 5084S). L'adattatore del manico viene utilizzato con tutte le frese e gli strumenti che hanno una connessione a scatto. È possibile conferire un torque specifico di 15-35 Ncm sia all'impianto che alla vite di connessione. Il dispositivo può essere tarato al valore di riferimento desiderato al fine di stabilire il torque complessivo.

La chiave dinamometrica DYNA è realizzata in acciaio inossidabile. È provvista di un intaglio interno quadrato per poter alloggiare sia il cacciavite Dyna che gli altri strumenti Dyna. Una freccia incisa sulla testa della chiave indica la direzione di rotazione.

Torque in posizione "normale"
(controllo torque attivo)

Torque in posizione "infinito"
(controllo torque non attivo)

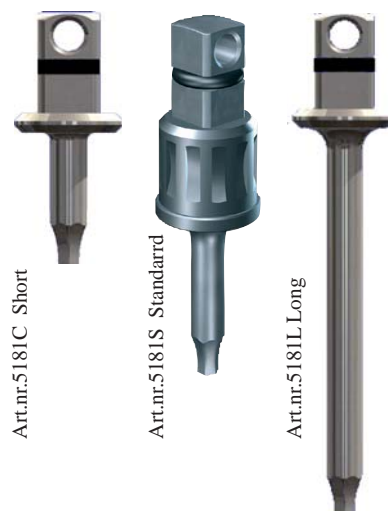
Quando si utilizzano le chiavi dinamometriche Dyna con un torque maggiore di 35Ncm, il meccanismo può essere regolato sulla posizione "infinito" (controllare il manuale di istruzioni della chiave dinamometrica).

L'utilizzo della chiave dinamometrica per inserire gli impianti permette all'operatore di cogliere l'entità della resistenza di inserimento, consentendo una valutazione più accurata della stabilizzazione primaria.

AVVERTENZE:

1. L'utilizzo della chiave, in alcuni casi, comporta l'osservanza di specifiche istruzioni d'uso fornite da Dyna, nonché di criteri dettati dalla letteratura corrente di riferimento e dal quadro clinico in esame.
2. Leggere attentamente l'allegato ai fini dell'utilizzo, pulizia e processo di sterilizzazione della chiave.

I cacciavite esagonali Dyna sono strumenti da utilizzarsi con la chiave dinamometrica Dyna e, grazie alla loro forma, possono essere usati con facilità. Sono stati progettati per avvitare e svitare le componenti del sistema per impianti Dyna. Il cacciavite a taglio viene usato per avvitare e svitare tutti i tipi di monconi. Per un uso corretto ed efficiente, si raccomanda di disinfettare, pulire e controllare lo strumento prima di ciascun utilizzo. Il cacciavite esagonale è disponibile in diverse misure (corto, standard, lungo). Un sistema di frizione (art. no. 5381) può essere utilizzato in combinazione con il cacciavite per avere più presa quando lo si usa manualmente.

Art.nr.5081S

**AVVERTENZE: (Strumentario Dyna)**

- Pulite gli strumenti subito dopo l'utilizzo, per evitare che residui organici si secchino sugli strumenti stessi.
- Rimuovete con cura tutti i residui organici.
- Utilizzate solo disinfettanti specifici per l'acciaio inossidabile.
- Se adoperate le apparecchiature per la detersione a ultrasuoni, seguite le istruzioni fornite dal produttore.
- Effettuando una pulizia meccanica, cercate di evitare il contatto diretto con altri strumenti (onde evitare danneggiamenti).
- Riponete gli strumenti solo se sono asciutti.
- Sia prima che dopo la sterilizzazione, controllate sempre che gli strumenti siano privi di ruggine e non siano danneggiati. Se necessario, sostituiteli.
- Sterilizzate sempre gli strumenti dopo la pulizia e la disinfezione.
- Smontate sempre gli strumenti connessi ad altri elementi, prima di procedere alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione.

Cacciavite esagonali

Art.nr.5181C Short

Art.nr.5181S Standarrd

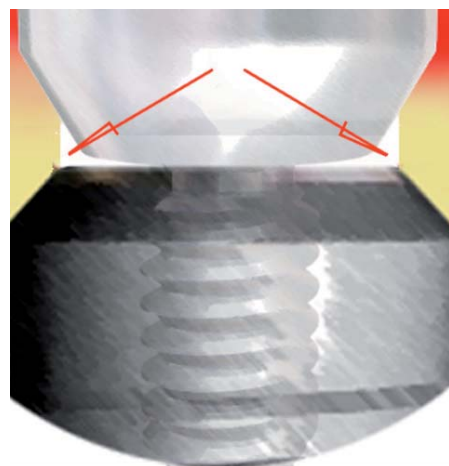
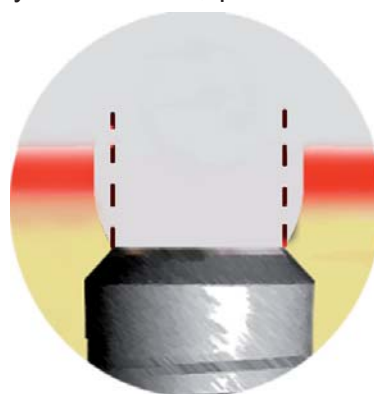
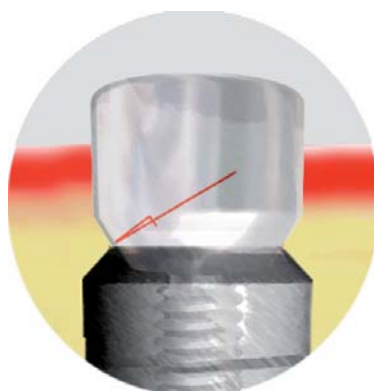
Art.nr.5181L Long

Cacciavite a taglio

Art.nr.5081S

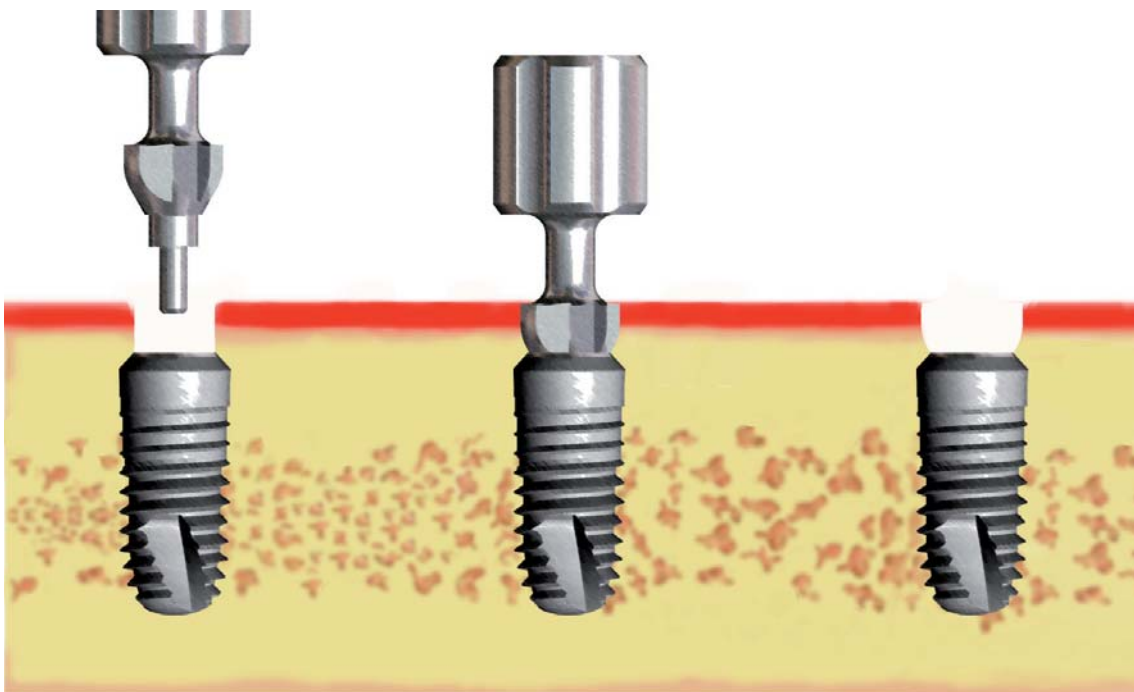
# ALESATORE MANUALE

**Hand Sulcus Reamer**
**Connessione sicura**

L'alesatore manuale della porzione coronale del sito implantare Dyna è un dispositivo appositamente progettato per modellare la parte della cresta ossea sovrastante l'impianto, prima di procedere al fissaggio del moncone. La forma speciale del tagliente combacia con la forma della parte transmucosale dei monconi Dyna. Il dispositivo può essere applicato solo manualmente. Esso garantisce una connessione sicura tra l'impianto e tutti i monconi Dyna Octalock®, prevenendone l'allentamento o la rottura.

Non è raro, in particolare se gli impianti vengono inseriti sotto la cresta, che l'osso, crescendo, fuoriesca dalla parte superiore dell'impianto, fino ad arrivare alla vite di copertura. Quando si svita la vite di copertura, l'osso in eccesso può interferire con la corretta connessione con il moncone. Mediante l'utilizzo dell'alesatore manuale Dyna, è possibile intervenire nel modo meno invasivo possibile per rimodellare la parte dell'osso sovraimplantare, garantendo così un'adeguata connessione con il moncone.

Si raccomanda l'uso dell'alesatore manuale del solco osseo Dyna ogniqualvolta si deve procedere alla connessione del moncone, in particolare durante la seconda fase chirurgica o in sede di applicazione dell'impianto Dyna Helix®, se l'impianto viene eseguito in una sola fase chirurgica.

**AVVERTENZE:**

**• inserite il puntatore direzionale dell'alesatore nell'impianto facendo attenzione affinché non venga danneggiato l'ottagono interno**

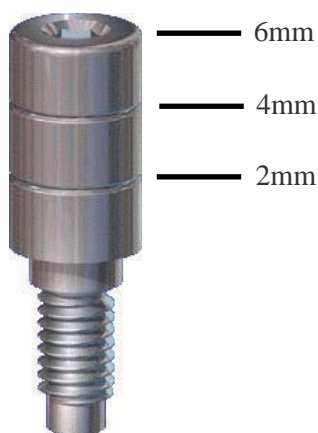
**• non forzate mai lo strumento nell'impianto**

# VITI DI GUARIGIONE

Le viti di guarigione in titanio sono utilizzate per modellare la mucosa durante il processo di guarigione e sono adoperate solo in una fase del trattamento. Si possono selezionare tipi di vite diversi a seconda del tipo della soluzione protesica prescelta. Grazie ai solchi sulle viti, l'altezza del moncone definitivo può essere determinata con facilità.

## OVERDENTURE

La vite di guarigione standard Ø 4mm presenta solchi per determinare l'altezza a 2 e 4mm, mentre l'altezza totale della vite è di 6 mm.

art.nr. 82HE6

Gli impianti Dyna Helix® sono progettati principalmente per la chirurgia a due fasi, anche se in alcune specifiche situazioni, quando tutti i criteri sono rispettati, si può procedere alla chirurgia a fase singola. Per queste situazioni, Dyna ha progettato speciali viti di guarigione a forma di coppa che rendono possibile la sutura della mucosa sotto la testa della vite. Queste viti sono disponibili nelle altezze di 3.5mm, 4.5mm e 5.5mm. Si può scegliere anche la vite più bassa possibile perché è comunque possibile suturare sotto la testa. In questo modo si evitano forze di leva e carico dell'impianto durante la fase di guarigione.

art.nr. 83HE55

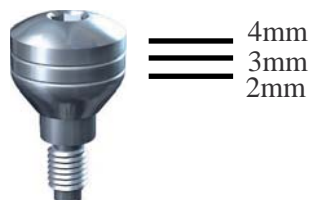
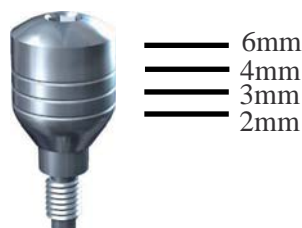
art.nr. 83HE45

art.nr. 83HE35

## PROTESI FISSA

Le viti di guarigione per la protesi fissa Ø 5mm sono disponibili nelle altezze di 2mm, 4mm e 6mm. Per determinare l'altezza, sono stati disegnati dei solchi a 2mm, 3mm e 4mm. La vite di guarigione più alta è di 6mm. La vite di guarigione Ø 6mm ha un solo solco a 3mm ed è utilizzata per preparare l'alloggiamento dei monconi Dyna XL Angolati e Diritti.

art.nr. 81HE2

art.nr. 81HE4

art.nr. 81HE6

art.nr. 81HA6

# LETTERATURA


1. Branemark, P.I., (1983) Osseointegration and its experimental background. Journal of Prosthetic Dentistry 50: 399-410
2. Adell, R., Lekholm, U., Rockler, B. & Branemark, P.I. (1981) A 15-year study of Osseo integrated implants in the treatment of the edentulous jaw. International Journal of Oral Surgery 10: 387-416
3. Adell, R., Lekholm, U. & Branemark, P.I. (1985) Surgical procedures. In: Branemark, P.I., Zarb, G.A. & Albrektsson, T., eds. Tissue integrated prostheses: Osseointegration in Clinical Dentistry, 211-231. Chicago: Quintessence Publishing Company
4. Tarnow DP, Emtiaz S, Classi A. Immediate loading of threated implants at stage 1 surgery in edentulous arches: Ten consecutive case reports with 1- to 5-year data. Int J Oral Maxillofac Implants 1997; 12:319-324.
5. Froum S, Emtiaz S, Bloom MJ, Scolnick J, Tarnow D. The use of transitional implants for immediate fixed temporary prostheses in cases of implant restorations, Pract Periodont Aesthetic Dent 1998; 10(6):737-746.
6. Balshi TJ, Wolfinger GJ. Immediate loading of Branemark implants in edentulous mandibles: A preliminary report. Implant Dent 1997; 6:83-88.
7. Schnitman PA, Whörle PS, Rubenstein JE, DaSilva JD, Wang NH. Ten-year results for Branemark implants immediately loaded with fixed prostheses at implant placement. Int J Oral Maxillofac Implants 1197; (12)4:495-503.
8. Salama H, Rose LF, Salama M, Betts NJ. Immediate loading of bilaterally splinted titanium root-form implants in fixed Prosthodontics - A technique re-examined: two case report. Int J Periodontics Restorative Dent 1995; 15(4): 344-361.
9. Davy DT, Hart RT. Computation of Mechanically Induced Remodelling in Bone. 36th Annual Conference Eng. Med. Biol., Columbus, Ohio. 1983
10. Davies JE. Mechanisms of Endosseous Integration. Int J Prosthodont, Vol 11, 5: 391-401, 1998
11. Brunski JB. Biomechanical factors affecting the bone-dental implant interface: Review paper. Clin Mater 1992; 10:153-201
12. Brunski JB. Avoid pitfalls overloading and micro motions of intraosseous implants (interview). Dent Implantol Update, 1993; 4(10): 77-81
13. Chiapasco M, Gatti C, Rossi E, Heafliger W, Markwalder TH. Implant-retained Mandibular over dentures with immediate loading. A retrospective multicenter study on 226 consecutive cases. Clin Oral Implants Res 1997; 8(1):48-57.
14. Lefkove MD, Beals RP. Immediate loading of cylinder implants with over dentures in the Mandibular symphysis: The titanium plasma-sprayed screw technique. J Oral Implantol 1990; 16(4):265-271.
15. Schliephake H, Reiss G, Urban R, Neukam Guckel S. Metal release from titanium fixtures during placement in the mandible: An experimental study. Int J Oral Maxillofac Implants 1993;8:502-511.
16. Größner-Schreiber B, Tuan RS. Die Bedeutung der Oberfläche von Titanimplantaten im Osteointegrationsvorgang. Deutsche Zahnarztliche Zeitschrift 46, 1991/10

17. Kieswetter K, Schwartz Z, Hummert TW, Cochran DL, Simpson J, Dean DD, Boyan BD. Surface roughness modulates the local production of growth factors and cytokines by osteoblast-like MG-63 cells. Journal of Biomedical Research, 1996, Vol.32: 55-63

18. Klokkevold PR, Nishimura RD, Adachi M, Caputo A. Osseointegration enhanced by chemical etching of the titanium surface. Clin Oral Impl Res 1997; 8:442-447

19. Wennerberg A, Hallgren C, Johansson C, Danelli S. A histomorphometric evaluation of screw-shaped implants each prepared with two surface roughness. Clin Oral Impl Res 1998; 9:11-19

20. Weinlaender M, Barrie Kenney E, Lekovic V, Beumer J, Moy PK, Lewis S. Histomorphometry of bone apposition around three types of endosseous dental implants. Int J Oral Maxillofac Implants 1992; 7:491-496

21. Wilke HJ , Claes L, Steinemann S. The influence of various titanium surface on the interface shear strength between implants and bone. In: Heimke G, Soltesz U, Lee AJC (eds.). Advances in Biomaterials, Vol.9: Clinical Implant Materials. Amsterdam: Elsevier Science Publishers BV, 1990

22. Lazzara R, Porter S, Testori T, Galante J, Zetterquist L. A prospective multicenter study evaluating loading of Osseotite implants two months after placement; One-year results. J Esthet Dent. 10(6):281-289,1998.

23. Gomes A, Lozada JL, Caplanis N, Kleinman A. Immediate loading of single hydroapatite-coated threated root form implant: A clinical report. J Oral Implantol 24(3): 159-166,1998.

24. Summers RB. A New Concept in Maxillary Implant Surgery: The Osteotome Technique. Compen Contin Educ Dent, Vol 15,2, 152-160, 1994

25. Lekholm U, Zarb GA. Patient Selection and Preparation. In Branemark, PI, Zarb GA, Albrektsson T. Tissue-Integrated Prostheses, Osseointegration in Clinical Dentistry. Quintessence Berlin, 1985

26. Misch CE. Density of Bone: Effect on Treatment Plans, Surgical Approach, Healing and Progressive Bone Loading. Int J Oral Implantol, 6, 23-31, 1990

27. Krafft T, Peschla M. Abrasion of surface components in endosseous implants depending on their shape and coating. Int.J.Oral Maxillofac Surg ;23:418-419,1994

28. Kieswetter K, Schwartz Z, Dean DD, Boyan BD. The role of implant surface characteristics in the healing of bone. Crit Rev Oral Biol Med 7 (4): 329-345, 1996

29. Meyle J, Gültig K, Nisch W. Variation in contact guidance by human cells on a micro structured surface. J Biomed Mater Res 1995,29: 81-88.

30. Möllersten L, Lockowandt P, Lindén LA. Comparisons of strength and failure mode of seven implant systems: An in vitro test. J Prosthetic Dent 1997; 78: 582-91.

31. Binon PP. Evaluation of machining accuracy and consistency of selected implants, standard abutments, and laboratory analogs: Int J Prosthodont. 1995 Mar-Apr;8(2): 162-78 (Erratum in Int J Prosthodont 1995 May-Jun;8(3):284)

# CONDIZIONI DI VENDITA

## CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA E DI CONSEGNA DELLA SOCIETA' PRIVATA A RESPONSABILITA' LIMITATA DYNA DENTAL ENGINEERING B.V., CON SEDE IN BERGEN OP ZOOM (OLANDA), KORENBEURS-STRAAT 26, ISCRITTA ALLA CAMERA DI COMMERCIO DI BREDA (1997)

**Art. 1 – Condizioni generali**

Nelle presenti condizioni di vendita, per la seguente definizione si intende:
- prodotto: merce e/o servizi.Inoltre per i seguenti termini si intende:
il fornitore: Dyna Dental Engineering BV; l'acquirente/cliente: qualunque persona o azienda, la quale agendo nei termini legali prescritti dalla legge, ha stipulato un contratto scritto con la società Dyna Dental Engineering B.V. in riferimento alla consegna di merce e/o erogazione di servizi.
- parti: fornitore e acquirente/cliente
- servizio: inserimento/assemblaggio di prodotti e organizzazione di corsi e presentazioni

**Art. II - Offerte**

1. Tutti i contratti tra il fornitore e l'acquirente/cliente sono regolati da queste Condizioni Generali, salvo quanto diversamente specificato e delineato da specifici accordi scritti firmati da entrambe le parti.
2. Tutte le offerte del fornitore, in qualsiasi forma esse siano formulate, non sono pregiudiziali: il fornitore è vincolato solo dopo aver accettato un ordine in modo definitivo o confermato una vendita per iscritto; tutti i precedenti contratti o promesse non accettati e confermati per iscritto, non sono da considerarsi validi.

**Art III - Contratto**

1. Se il contratto è stato stipulato in forma scritta, esso si intende ratificato il giorno della firma del conttto di entrambe le parti.
2. Eventuali emendamenti e/o aggiunte al contratto saranno ritenuti validi solo se espressamente accettati dalle parti per iscritto.
3. Promesse o accordi verbali presi con il fornitore (o con soggetti ad esso subordinati), non sono da considerarsi vincolanti per il fornitore fino al momento in cui, e entro i limiti in cui, essi vengono messi per iscritto.

**Art. IV - Prezzo**

1. Il prezzo di vendita si riferisce a consegne franco magazzino. Il prezzo di vendita è calcolato in base ai prezzi, tassi di cambio, compensi, tasse, dazi, costi, ecc. in vigore al momento della conferma. Nel caso in cui si verifichi l'aumento di uno o più di questi fattori, il fornitore, in conformità con le disposizioni statutarie vigenti, ha il diritto di modificare di conseguenza i prezzi concordati, anche se l'aumento ha luogo in virtù di circostanze che erano già prevedibili al momento dell'offerta o della sua accettazione o conferma. Per consegne dell'importo inferiore ai 200,00 Euro (in parole: duecento Euro) per ordine, vengono addebitati , oltre ai costi di spedizione, anche i costi accessori, inclusi i costi di allestimento pratica.
2. Tutti i lavori di installazione, nonché tutti i costi relativi ai corsi e costi accessori, sono sempre a carico dell'acquirente, a meno che diversamente concordato per iscritto.

**Art. V – Tempi di consegna**

1. I tempi di consegna si conteggiano a partire dall'ultimo dei seguenti termini:
a. giorno di stipula del contratto;
b. giorno in cui il fornitore riceve tutta la documentazione, permessi, ecc, necessari all'esecuzione del contratto;
c. giorno in cui sono state evase le formalità necessarie per iniziare il lavoro;
d. giorno in cui il fornitore riceve l'acconto dei pagamenti, in conformità agli accordi presi prima dell'inizio del lavoro.
Se è stato concordato un termine di consegna (giorno o settimana), i tempi di consegna vanno fatti cominciare da quella data.
2. I tempi di consegna sono condizionati dalle circostanze lavorative in forza al momento della stipula del contratto e dalla consegna puntuale del materiale necessario all'esecuzione del lavoro ordinato dal fornitore. Se vi dovesse essere un ritardo non imputabile al fornitore, dovuto alle predette circostanze lavorative e/o alla ritardata consegna del materiale necessario all'esecuzione del lavoro, i tempi di consegna dovranno essere prorogati di conseguenza.
3. In merito ai tempi di consegna, il prodotto si deve intendere spedito: nel caso sia stata fissata un'ispezione del prodotto presso il fornitore; nel caso il prodotto sia pronto per essere ispezionato; in tutti gli altri casi in cui il prodotto è pronto per la spedizione. Nei predetti casi il fornitore deve notificare al cliente per iscritto, senza che questo costituisca pregiudizio circa l'obbligo del fornitore di assolvere agli accordi in essere relativi all'assemblaggio/installazione.
4. Fermo restando i provvedimenti in merito all'estensione dei tempi di consegna riportati nelle presenti condizioni, si specifica che, se il cliente non adempie agli obblighi previsti dal contratto ai fini dell'esecuzione del contratto stesso, e tale inadempienza dovesse causare ritardi nei tempi di consegna del fornitore, questi si vedrà costretto a prorogare i tempi di consegna in base alla durata del ritardo subito.
5. Ad eccezione di evidenti torti e errori da parte del fornitore, una violazione dei tempi di consegna non dà al cliente il diritto di recedere parzialmente o interamente dal contratto. Una violazione dei tempi di consegna – qualsiasi ne sia il motivo – non conferisce al cliente il diritto di cancellare il lavoro ordinato senza la debita autorizzazione giudiziale.
Nell'eventualità di una violazione dei tempi di consegna ritenuta eccessiva (in base a valutazioni effettuate dal fornitore), il fornitore dovrà consultarsi ulteriormente con il cliente.
.

**Art. VI - Reclami**

Salvo restando i provvedimenti di cui sotto, il cliente dovrà prontamente ispezionare il prodotto al ricevimento della merce.
1. Reclami relativi a difetti immediatamente visibili devono essere sottoposti dal cliente al fornitore per iscritto e via raccomandata, entro 10 (in lettere: dieci) giorni dopo la consegna o dopo l'erogazione dei servizi contestati; scaduto tale termine, decade ogni diritto a esporre reclami.
2. Se il reclamo si riferisce alla consegna di metalli preziosi, il fornitore effettuerà una seconda consegna o una consegna aggiuntiva al prezzo vigente in quel momento. Ciò, tuttavia, senza ledere il diritto del fornitore di riprendere i metalli preziosi consegnati oggetto di reclamo, accreditando al cliente l'importo del prezzo d'acquisto o, se trattasi di consegna effettuata parzialmente, di accreditare il valore della merce non consegnata

**Art. VII – Pagamento**

1. Tutti i pagamenti devono essere effettuati entro 14 giorni dalla consegna oppure, per merci destinate a essere consegnate dal fornitore in uno stato operativo o per il pagamento di servizi, fa fede la scadenza indicata in fattura.
2. Tutti i pagamenti devono essere inviati presso gli uffici del fornitore, senza detrazioni o compensazioni con addebiti, oppure possono essere effettuati mediante conto bancario o postale indicato dal fornitore.
3.Se il cliente non paga entro i termini indicati dal fornitore, sarà ritenuto automaticamente inadempiente a partire dalla scadenza del pagamento e dovrà versare, senza alcun avvertimento ulteriore, un interesse di mora pari all'1% al mese sull'intero importo dovuto, calcolato a partire dalla data di scadenza, fatti salvi eventuali altri diritti del fornitore. Il cliente è altresì tenuto a rifondere tutti i costi sostenuti per il recupero crediti, comprese le spese legali e giudiziali, nonché le spese vive pari al 15% dell'importo dovuto, IVA esclusa (l'IVA è applicabile a importi superiori ai 125,00 Euro - in parole: centoventicinque Euro).
4. Nessun pagamento può ritenersi abbuonato, anche se il cliente ritiene di avere diritto al reclamo.

**Art. VIII – Diritto di proprietà**

Fino a quando il cliente non estingue in modo irrevocabile tutti i pagamenti in sospeso, il fornitore ha la facoltà di riservarsi il diritto di proprietà della merce consegnata, quale pegno per il pagamento che gli spetta (nulla escluso), ivi compresi gli interessi e i costi di recupero crediti, di seguito menzionati. Pertanto, fino a quando l'intero pagamento dovuto al fornitore non viene saldato, il cliente non potrà disporre della merce, né potrà prestarla, ipotecarla o darla in pegno. Il cliente inoltre non potrà, in nessun modo e a nessun titolo, portare la merce fuori dal suo luogo di lavoro, a meno che il cliente non sia una società commerciale e che la vendita della merce in questione non faccia parte della sua attività commerciale, in qual caso egli ha il diritto di effettuare tale vendita nel normale corso della sua attività. In caso di inadempienze delle condizioni riportate nel presente contratto, verrà applicato l'Art. 12 (in parole: dodici)..

**Art. IX - Impegno**

1. Se i prodotti vengono consegnati sulla base di un contratto di distribuzione, l'acquirente ha l'obbligo di adoperarsi affinché i prodotti consegnati dal fornitore vengano rivenduti sul mercato nel quale opera l'acquirente, nel migliore dei modi. L'acquirente si impegna a fare massima pubblicità ai prodotti consegnati dal fornitore, per mezzo di presentazioni dei prodotti a fiere e esposizioni, pubblicità nelle riviste di settore e reclutando, a tal fine, personale specializzato, ben introdotto nel mercato, da impiegarsi sia nella rete interna che esterna.
2. Il semplice fatto che sia stato raggiunto il limite d'acquisto concordato in precedenza con il fornitore nel contratto di distribuzione, non significa che l'acquirente sia assolto dagli obblighi di cui sopra. Il fornitore si riserva il diritto di terminare prematuramente qualsiasi contratto e qualsiasi altro accordo conclusi con l'acquirente se quest'ultimo, trascorso un lasso di tempo ragionevole, rimane inadempiente in merito agli obblighi sopra esplicitati

**Art. X - Responsabilità**

1. Ad eccezione dell'obbligo di garanzia di cui all'Art. 11 (in parole: undici), il fornitore non è responsabile per danni, di qualsiasi natura, imputabili al cliente o a terzi, in merito alla merce consegnata o ai servizi erogati dal fornitore, in merito agli obblighi di consegna o all'utilizzo della merce stessa, a meno che (e unicamente entro questi limiti) la sola e diretta causa dei danni non sia riconducibile ad un comportamento scorretto e deliberato e ad una congrua negligenza da parte del fornitore stesso. Pertanto, il comportamento scorretto e deliberato e una congrua negligenza da parte del personale o terzi utilizzati dal fornitore, non costituiscono motivo di responsabilità da parte del fornitore.
L'acquirente dovrà rimborsare al fornitore tutte le spese, danni e interessi sostenuti, relativamente a reclami da parte di terzi in merito a qualsiasi difetto insito o riconducibile ai prodotti consegnati.
2. Il fornitore inoltre, non è responsabile per:
- violazioni di licenze, permessi o altri diritti reclamati da terzi, in seguito all'utilizzo di dettagli forniti da o per conto del cliente;
- danni o perdite provenienti dal normale utilizzo di materie prime, prodotti semi-lavorati, modelli, attrezzi e altra merce messa a disposizione dal cliente.
3. Nel caso in cui il fornitore presti aiuto e assistenza durante la fase di assemblaggio, sebbene questo non fosse previsto dal contratto, i rischi che eventualmente possono scaturire da questa fase, rimangono a carico del cliente.

**Art. XI - Garanzia**

1. 1.Il fornitore garantisce all'acquirente che i suoi prodotti sono idonei all'impiego indicato dal fornitore o dal contratto, nel senso che, se il prodotto risulta essere non idoneo, il fornitore potrà scegliere, a sua discrezione, di sostituire il prodotto senza alcuna spesa per l'acquirente o di rimborsare il prezzo d'acquisto in cambio del reso della merce (se non ancora lavorata), fermo restando quanto esplicitato nell'Art. 6 (in parole: sei).
2. In nessun caso la garanzia copre i difetti rilevati 3 mesi dopo la consegna della merce, difetti interamente o parzialmente riconducibili ai seguenti fattori:
a. mancata osservanza delle istruzioni d'uso e di conservazione della merce o utilizzo della merce in modo non conforme all'utilizzo per cui era stata predisposta, quale ad esempio (ma non solo), l'esposizione della merce a circostanze anormali, quali la contaminazione;
b. normale usura della merce;
c. assemblaggio/installazione o riparazioni da parte di terzi, ivi compreso il cliente;
d. l'applicazione di qualsiasi regolamento governativo relativo alla natura o qualità dei materiali impiegati;
e. merce o materiali applicati o utilizzati con l'accordo del cliente;
f. merce o materiali consegnati al fornitore dal cliente per la lavorazione;
g. merce, materiali, metodiche e manufatti impiegati su esplicita indicazione del cliente, nonché merce e materiali forniti da o per conto del cliente;
h. tempi di conservazione del prodotto più lunghi di quelli indicati dal fornitore, tali da poter compro mettere la qualità del prodotto.
3. Tutte le condizioni di garanzia presenti nel presente contratto, sono da applicarsi anche ai nuovi prodotti e componenti consegnati dal fornitore, nonché ai nuovi servizi da esso erogati.
4. Il mancato adempimento da parte del cliente a uno o più obblighi, quale, a titolo esemplificativo, agli obblighi relativi al pagamento, assolve automaticamente il fornitore da qualsiasi obbligo di garanzia e da qualsiasi obbligo di cui riferito in seguito.
Il cliente non potrà pertanto arrogarsi il diritto di reclamare risarcimenti di danni di qualsiasi natura o di adire le vie legali in seguito alla dissoluzione del contratto.
5. Il presunto inadempimento da parte del fornitore ai suoi obblighi di garanzia, non assolve il cliente dagli obblighi assunti nel contratto.
6. Eventuali difetti devono essere segnalati per iscritto subito dopo essere stati rilevati e comunque non oltre 14 giorni dal termine indicato nelle condizioni di garanzia; se questa scadenza non viene rispettata, tutti i reclami contro il fornitore in merito a quei difetti, decadono. Il cliente ha l'obbligo di dare al fornitore l'opportunità di investigare il difetto rilevato al più presto possibile. I reclami legali relativi alla garanzia devono essere fatti entro un anno dalla data del reclamo, pena la sua decadenza.
7. A meno che diversamente concordato, in caso di riparazioni o revisioni, nonché di altri servizi erogati dal fornitore, la garanzia copre solo l'esecuzione a regola d'arte del lavoro affidato, questo per un periodo di 6 mesi. In base alle condizioni di garanzia, il fornitore si assume l'obbligo di rifare il lavoro se il lavoro non è stato eseguito a regola d'arte. Questo obbligo è applicabile anche ai casi riportati nella sezione 3 di questo articolo.
8. Non è prevista alcuna garanzia in merito a consigli, ispezioni e simili operazioni condotte dal fornitore.
9. Tutta la merce venduta dal fornitore deve essere utilizzata e lavorata in conformità alle istruzioni d'uso riportate sulla confezione e nei manuali

**Art. XII - Annullamento**

Se il cliente non assolve agli obblighi di cui al presente contratto o agli obblighi presi in base ad altri accordi con il fornitore, oppure non li assolve nei tempi stabiliti e in modo appropriato e anche nel caso di bancarotta, moratoria di pagamenti, liquidazione o chiusura operativa dell'attività del cliente, il cliente sarà ritenuto automaticamente inadempiente. In tale caso il fornitore ha il diritto, senza ulteriore avvertimento e senza l'intervento giudiziale, di sospendere l'adempimento dei suoi obblighi presi con la stipula del contratto o di annullare il contratto totalmente o parzialmente, a sua discrezione, senza peraltro essere obbligato a pagare alcun compenso per danni o di dover dare alcuna garanzia, fatti salvi ulteriori diritti derivanti da tale inadempienza. In questi casi, tutti i diritti che il fornitore ha o acquisisce nei confronti dell'acquirente, quali ad esempio il pagamento e la resa della merce in possesso dell'acquirente, saranno immediatamente dovuti e pagabili per intero..

**Art. XIV - Controversie**

Tutte le controversie, incluse le controversie ritenute tali solamente da una delle parti, insorte tra il fornitore e il cliente a proposito o in relazione al contratto o a ulteriori accordi, e/o l'adempienza o inadempienza degli obblighi assunti tra fornitore e cliente, saranno giudicate dal foro competente a cui fa capo la città in cui opera il fornitore.
Art. XIII – Legge applicabile
A tutti i contratti stipulati dal fornitore viene applicata la legge olandese. La Convenzione di Vendita Internazionale non è riconosciuta.